

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

Information urgente de sécurité**Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge V-Loc™****Rappel**

Septembre 2022

Référence Medtronic : FA1281

<À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000028763 >

Cher professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire des lots spécifiques de chargeurs à usage unique Endo Stitch™ avec recharge résorbable V-Loc™ 180 et de chargeur à usage unique Endo Stitch™ avec recharge non résorbable V-Loc™ PBT. Vous recevez cette lettre car les données de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait avoir au moins un des chargeurs à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc concerné par le rappel et identifié dans l'annexe 1. Medtronic a initié cette action pour prévenir l'utilisation du chargeur à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc potentiellement concernée qui pourrait avoir un impact sur les patients.

Description du problème :

Medtronic a reçu des signalements de rupture d'aiguilles pendant la suture endoscopique. Le(s) dommage(s) potentiel(s) comprend/comprennent un retard dans le traitement/la thérapie, la possibilité qu'une partie de l'aiguille reste présente dans le/la patient(e), une réaction à un corps étranger, une réaction allergique, une lésion tissulaire et une exposition involontaire aux radiations due au recours à une imagerie supplémentaire pour les scénarios intra-opératoires et postopératoires.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

À la date du 13 septembre 2022, Medtronic avait reçu 210 déclarations concernant ce problème au niveau mondial. Parmi celles-ci, 119 signalaient des blessures potentiellement liées à la rupture de l'aiguille. Ces blessures comprennent la présence d'un corps étranger dans le/la patient(e), une altération tissulaire, une durée prolongée en salle d'opération et une exposition aux radiations non prévue. La cause du problème est liée à une non-conformité de fabrication ; des améliorations du processus sont en cours pour traiter la non-conformité avant de reprendre la fabrication et la distribution du produit.

Il n'y a pas de recommandations supplémentaires concernant la prise en charge des patients pour lesquels un chargeur Endo Stitch à usage unique avec recharge V-Loc concernée par le présent rappel a été utilisée pendant une intervention. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical.

Produits concernés :

Nom du produit	Modèles	Numéros de lot
Recharge résorbable Endo Stitch V-Loc™ 180	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Lots non périmés commençant par le préfixe N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E
Recharge non résorbable Endo Stitch V-Loc™ PBT	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Lots non périmés commençant par le préfixe N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E

Actions du client :

- Identifiez et placez en quarantaine toutes les unités non utilisées de chargement à usage unique Endo Stitch avec recharges V-Loc.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés de votre inventaire comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés.
- Veuillez transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informé dans votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

Instructions d'expédition et de retour :

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Grenon

Senior Business Unit Director: MITG Surgical Innovations France • AST - France - Selling - AST

Pièces jointes : Annexe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

Annexe A :**IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ****Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge résorbable V-Loc™ 180****Chargeur Endo Stitch™ à usage unique avec recharge non résorbable V-Loc™ PBT**

Nom du produit	Modèles	Numéros de lot
Recharge résorbable Endo Stitch V- Loc™ 180	VLOCA004L, VLOCA006L, VLOCA008L, VLOCA204L, VLOCA206L, VLOCA208L, VLOCA304L, VLOCA306L, VLOCA308L	Tous les lots non périmés commençant par N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E
Recharge non résorbable Endo Stitch V-Loc™ PBT	VLOCN004L, VLOCN006L, VLOCN008L, VLOCN204L, VLOCN206L, VLOCN208L, VLOCN304L, VLOCN306L, VLOCN308L	Tous les lots non périmés commençant par N0, N1, N9, N2A, N2B, N2C, N2D, et N2E

COVIDIEN™

V-Loc™

PBT Non- Absorbable Reload

10 mm
0 3.5 Metric
4" 10 cm
BLUE / BLEU / BLAU / BLU / AZUL

Polybutester (PBT) Nonabsorbable Knotless Wound Closure Device Reload
For use with the Endo Stitch™ and SILS™ Stitch suturing devices
Recharge de dispositif de fermeture de plaie non résorbable sans nœud en polybutester (PBT)
Nachladevorrichtung für die nicht resorbierbare Polybutester-(PBT-)Wundverschlussvorrichtung ohne Knoten

Ricarica del dispositivo per chiusura di ferite con filo in polibutestere (PBT) non assorbibile senza nodi
Recarga no absorbible de polibutéster (PBT) para dispositivo de cierre de heridas sin nudos
Recarga do dispositivo de fechamento de ferida sem nó, não absorvível e composto de polibutéster (PBT)

REF VLOCN004L
LOT XXXXXXXXXXXX
Use by XXXX-XX

ES-9
9 mm

STERILE EO
Single use
Caution, consult accompanying documents
CE 0123

FPO

Numéro du modèle

Numéro de lot

Date de péremption