

Avis urgent de sécurité

Position opposée du film de collagène du renfort Parietex™ Composite pour hernie hiatale

Rappel

Nom du produit	Numéro du modèle	Numéro de lot	GTIN du produit
Renfort composite Parietex™ en Polyester avec film de collagène résorbable, en forme de fer à cheval, 9 x 8 cm (3,6" x 3,1")	PCO2H3	PVE0194M	A8845211784602

Janvier 2023

Référence Medtronic : FA1303

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : <FR-MF-000012211>

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic initie volontairement un rappel pour le renfort composite Parietex™ (PCO2H3, lot n° PVE0194M), conçu pour la chirurgie réparatrice de hernie hiatale. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement peut être en possession du lot de renfort composite Parietex™ potentiellement affecté.

Description du problème :

À la date du 16 décembre 2022, Medtronic a reçu deux (2) réclamations relatives au renfort composite Parietex™ ; les deux réclamations ont été identifiées avant le contact avec le patient. Les deux (2) réclamations concernant le renfort composite Parietex™ (PCO2H3, lot n° PVE0194M) fabriqué dans l'usine de Trévoux, en France, indiquaient que le film de collagène était placé sur le côté opposé du renfort. Un examen visuel du produit retourné a confirmé que la cause fondamentale était un problème de fabrication. Dans les deux cas, un autre renfort a été utilisé pour résoudre le problème afin de terminer le cas, et il n'y a eu aucun contact du patient avec le produit. Aucune blessure grave ou préjudice pour le patient lié à ce problème n'a été signalé.

Les inconvénients potentiels peuvent inclure : retard de traitement/thérapie, adhérences, érosion/migration, douleur, fistule, hernie (récidive) et défaillance de l'implant (intégration renfort-tissu retardée/compromise). Si le renfort composite Parietex™ avec film de collagène sur le mauvais côté est rencontré en salle d'opération, veuillez jeter le produit et utiliser un autre renfort correct à la place.

Il n'y a pas de recommandations supplémentaires concernant la prise en charge des patients pour lesquels des renforts potentiellement affectés concernés par le présent rappel ont été utilisés dans une intervention. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical en tenant compte de l'utilisation spécifique, et le personnel clinique doit évaluer et correctement prendre en charge les patients pour toute constatation clinique indésirable, y compris celles associées au présent rappel.

Actions :

- Identifiez (voir l'annexe A) et mettez en quarantaine tous les produits non utilisés et non périmés du lot concerné (PVE0194M) de renfort composite Parietex™.
- Si le renfort composite Parietex™ avec film de collagène sur le mauvais côté est rencontré en salle d'opération, veuillez jeter le produit et utiliser un autre renfort correct à la place.
- Dans le cas où un établissement médical détermine qu'un produit concerné a été implanté au cours d'une procédure, cet établissement doit suivre ses procédures de gestion des dossiers médicaux pour s'assurer que cette condition de rappel soit correctement consignée pour cette procédure et documentée pour assurer la traçabilité.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés et non périmés du lot concerné présents dans votre inventaire comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté du lot spécifique a été transféré ou distribué.

Instructions d'expédition et de retour :

	Client avec du stock	Client sans stock	À qui adresser le formulaire rempli
Dispositif acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir intégralement le formulaire de vérification des retours ci-joint. À réception de votre formulaire, le service client Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour le ou les dispositifs non utilisés que vous retournez.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail le formulaire rempli au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.
Dispositif acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur directement pour organiser le retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail ou par fax le formulaire rempli à votre distributeur et au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions l'attention que vous porterez à ce sujet. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Emmanuel Grenon
Directeur de la Division Chirurgicale

Pièces jointes : Annexe A
Formulaire d'accusé de réception client

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre inventaire

