

Information urgente de sécurité

Dispositifs Medtronic – Non-conformité des emballages stériles

Rappel

Produits concernés (voir Annexe A - Produits concernés par la FCA) :					
GRANVIA-C	IMPIX ALIF	IMPIX C+	IMPIX MANTA	IMPIX S	PASS LP
	IMPIX ALIF S/A	IMPIX DLIF	IMPIX MANTA+	IMPIX TLIF	

Juillet 2023

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : UE : FR-MF-000001866

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire de certains dispositifs Medtronic énumérés ci-dessus (voir également l'**Annexe A - Produits concernés**) parce que l'emballage stérile pourrait ne pas être conforme aux spécifications de Medtronic. Les produits Medtronic sont emballés dans un système d'emballage stérile à double barrière. Un emballage non conforme peut entraîner une brèche de la barrière stérile. Cette non-conformité affecte les implants stériles (dispositifs intersomatiques, disques et vis) et les instruments stériles pour le traitement de la discopathie dégénérative et de la déformation de la colonne cervicale et thoraco-lombaire.

Description du problème :

Medtronic a identifié, par le biais d'une enquête interne, la possibilité d'un problème de conformité du produit qui se présente sous la forme d'un trou d'épingle dans la poche intérieure ou extérieure et qui peut donc présenter un risque de compromettre la stérilité (voir la figure 1 ci-dessous). Le problème n'est pas spécifique à un lot et affecte potentiellement tous les produits concernés par ce rappel et qui ne sont pas périmés.



Si la barrière stérile de la poche extérieure est compromise, cela peut augmenter le risque de contamination du champ stérile, ce qui peut conduire à une infection et donc nécessiter une intervention médicale supplémentaire. Les données historiques relatives aux plaintes ont été évaluées jusqu'au 22 juin 2023. Sur la base de cette évaluation, Medtronic a reçu un signalement potentiellement associé à ce problème. Cependant, il n'y a pas suffisamment d'informations dans le dossier de signalement pour déterminer si ce problème d'emballage signalé peut être attribué à la même cause que les non-conformités d'emballage en cause dans cette action de sécurité. Rien n'indique que le dispositif ait été utilisé en chirurgie et aucun dommage n'a été associé à l'événement.

Medtronic
MEDICREA INTERNATIONAL
5389 Route de Strasbourg
69140 Rillieux La Pape | FRANCE
www.medtronic.com

Aucune action n'est requise pour les patients chez qui les produits concernés ont été utilisés au cours d'une procédure et qui sont asymptomatiques. Si un patient présente des signes ou des symptômes d'infection, la possibilité d'une infection liée à la contamination des produits concernés doit être envisagée et évaluée. Il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec ces dispositifs médicaux.

Dispositifs concernés :

Les produits dont la date de fabrication est antérieure au 17 mars 2023 sont concernés. Se référer à l'**Annexe A – Produits concernés** pour connaître les numéros de pièces et les descriptions des dispositifs affectés.

Actions requises :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Identifiez et placez en quarantaine tout produit concerné inutilisé. Reportez-vous à l'**Annexe A - Produits concernés** ci-jointe pour connaître les produits affectés.
- Retournez tous les produits inutilisés et non périmés de votre inventaire à Medtronic en suivant les instructions du formulaire de confirmation du client ci-joint. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner tout stock de dispositif concerné en dépôt ou en prêt, le cas échéant.
- Remplissez le formulaire de confirmation du client joint à ce courrier (même si vous n'avez aucun produit à retourner), en reconnaissant que vous avez reçu ces informations.
- Ce courrier doit être distribué à toutes les autres personnes de votre organisation qui devraient être informées, ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Instructions de retour :

Clients ayant des dispositifs concernés en stock	Où retourner le formulaire
<ul style="list-style-type: none">• Compléter le formulaire de confirmation du client.• Contacter votre représentant local Medtronic pour coordonner le remplacement des stocks. Mentionnez le numéro FA1335 dans vos échanges.	<ul style="list-style-type: none">• Compléter et envoyer le formulaire de confirmation du client, même si vous ne disposez plus de produit concerné inutilisé• Renvoyez le formulaire par courrier électronique à : affaires.reglementaires@medtronic.com dans les 30 jours suivant sa réception.

Informations supplémentaires :

Medtronic a notifié à l'ANSM de cette action de sécurité.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à ce courrier. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Medtronic

MEDICREA INTERNATIONAL
5389 Route de Strasbourg
69140 Rillieux La Pape | FRANCE
www.medtronic.com

Juliette CANARD

Business Leader Spine Technologies - Cranial & Spinal Unit

Pièces jointes :

Annexe A : Produits concernés
Formulaire de confirmation du client

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer ce formulaire par courriel (même si vous n'avez pas d'inventaire concerné) :

affaires.reglementaires@medtronic.com; avant le 31/08/23

Information Urgente de Sécurité - Rappel

FA1335 - Dispositifs Medicea – Non-conformité des emballages stérile

Coordonnées du client			
Nom de l'entreprise :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays :
<ul style="list-style-type: none">• Je confirme que j'ai lu et compris l'information urgente de sécurité.• J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de notre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement touchés ont été transférés.• J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits touchés inutilisés dans notre inventaire, et je déclare ce qui suit :			
<input type="checkbox"/> Aucun produit visé ne se trouve dans nos installations.		<input checked="" type="checkbox"/> Les produits touchés se trouvent dans nos installations. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à retourner à Medtronic.	
Nom (en caractères d'imprimerie) :	Titre du poste :	Date :	Signature :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez affecté le stock:

Détails du retour			
Facture ou bon de livraison (si disponible)	Code de l'article	Lot # / Série #	Quantité (veuillez compter les unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez d'autres produits à retourner, cochez la case. Veuillez créer et envoyer une pièce jointe séparée avec les mêmes données.			Total:
Personne de contact au point de collecte :			
Adresse de ramassage / département (veuillez fournir les détails de l'emplacement. Par exemple : zone de collecte/zone accessible) :			
Ville:		Code postal:	
Numéro de téléphone de prise en charge:		E-mail de ramassage :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être ramassé? (Veuillez prévoir 2 jours pour le traitement de votre demande):			
Heures d'ouverture du lieu de prise en charge:		Dimension LxIxH (en cm): ... x ... x ...	
# Palettes:	# Parcels:	Nombre de colis de plus de 45 kg :	

- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits concernés et un crédit vous sera accordé pour les produits retournés.
- Veuillez ne pas renvoyer les marchandises avant d'avoir reçu les documents de retour.
- Veuillez emballer les marchandises conformément aux instructions d'emballage qui seront fournies lors de la confirmation et retirer toutes les étiquettes de l'envoi entrant.