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

Suture en nylon tressé Surgilon™

Suture en soie tressée Sofsilik™

Rappel

Décembre 2023

Référence Medtronic : FA1391

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000023263

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic organise volontairement un rappel pour des lots spécifiques de sutures en nylon tressé Surgilon™ et de sutures en soie tressée Sofsilik™.

Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a peut-être reçu l'une des sutures potentiellement concernées énumérées dans la pièce jointe A ci-dessous. Medtronic initie cette action pour prévenir l'utilisation des sutures potentiellement affectées qui peuvent avoir un impact sur les patients.

Description du problème :

Medtronic a déterminé que des lots spécifiques de sutures en nylon tressé Surgilon™ et de sutures en soie tressée Sofsilik™ ont été stérilisés avec des doses de rayons gamma supérieures à celles autorisées. Les lots concernés ont été libérés entre septembre 2022 et mars 2023. L'impact attendu sur la résistance à la traction de ces sutures se développera au fil du temps tout au long de leur durée de conservation indiquée sur l'étiquetage. Le problème a été identifié lors d'un récent examen des dossiers. Jusqu'au 6 décembre 2023, Medtronic n'a reçu aucune réclamation ni signalements d'incidents graves pour les patients en lien avec ce problème.

Risque pour la santé :

Les niveaux de rayonnement gamma en excès sont susceptibles de diminuer la résistance de ces sutures au fil du temps, ce qui pourrait entraîner des dommages tels que le lâchage de suture et des hémorragies/pertes de sang/saignements à un niveau critique.

Recommandations pour la prise en charge des patients :

Il n'y a pas de recommandations supplémentaires concernant la prise en charge des patients pour lesquels des sutures potentiellement affectées concernées par le présent rappel ont été utilisées dans une intervention. Ces

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical en tenant compte de l'utilisation spécifique.

Actions du client :

- Identifier et mettre en quarantaine toutes les sutures affectées, inutilisées et non périmées, énumérées à la pièce jointe A. Se reporter à la pièce jointe B pour savoir comment identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés de votre inventaire en complétant le formulaire de retour produit que vous renvoyez à affaires.reglementaires@medtronic.com
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les sutures potentiellement affectées ont été transférées ou distribuées.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons les inconvénients ou les difficultés que ce problème peut causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à ce courrier. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Emmanuel Grenon

Senior Business Unit Director: MITG Surgical Innovations France

Pièces jointes :

Pièce jointe A : Liste des numéros de lot concernés

Pièce jointe B : Identification du produit concerné

Formulaire de retour produit

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièce jointe A : Liste des numéros de lot concernés

Suture en nylon tressé Surgilon™ - Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
88861919-31 SURGILON* 4-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-31	10884521071728 20884521071725	D1L1929RY
			D2B2243RY
88861919-41 SURGILON* 3-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-41	10884521071742 20884521071749	D2B0176RY
88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	88861919-51	10884521071766 20884521071763 20884521071763	D2D2437RY
			D2E0905RY D2E0916RY
88861919-71 SURGILON* 1 BLK 7X75CM PCT	88861919-71	20884521071794	D1M0640RY
			D1M1494RY

Suture en soie tressée Sof silk™ Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
CS-211 SOFSILK* 4-0 BLK 45CM CVF21 X36	CS-211	20884521083629	D1L1576RY
GS-831 SOFSILK* 4-0 BLK 75CM V20 X36	GS-831	20884521085203	D2B1216RY
S-176 SOFSILK* 0 BLK 12X45CM PCT X24	S-176	20884521085746	D2D0612RY
S-182 SOFSILK* 5-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-182	20884521085944	D2B0728RY
S-184 SOFSILK* 3-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-184	20884521085968	D2D0972RY
			D2E2396RY
S-185 SOFSILK* 2-0 BLK 12X45CM PCT X36	S-185	20884521085975	D2D0957RY
			D2D0968RY
			D2D0971RY
			D2D0984RY
			D2D0985RY
			D2E0900RY D2E0902RY
S-245 SOFSILK* 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	10884521086197 20884521086194	D2E0674RY
		20884521086194	D2D1871RY
			D2E0901RY

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Suture en soie tressée Sofsilk™ Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
S-246 SOFSILK* 0 BLK 6X60CM PCT X36	S-246	20884521086200	D2D0980RY
S-2782K SOFSILK* 4-0 WHI 45CM SS24 DA	S-2782K	20884521086422	D2F2101RY
S-303 SOFSILK* 4-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-303	20884521086460	D2D1872RY
			D2D2120RY
S-304 SOFSILK* 3-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-304	20884521086477	D2D1991RY
S-305 SOFSILK* 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-305	20884521086484	D2E0907RY
			D2E2685RY
S-316 SOFSILK* 0 BLK 12X75CM PCT X24	S-316	20884521086491	D2D2436RY
S-317 SOFSILK* 1 BLK 12X75CM PCT X24	S-317	20884521086514	D2E0587RY
S-605 SOFSILK* 2-0 BLK 2X150CM PCT X36	S-605	20884521086620	D2E0676RY
S-606 SOFSILK* 0 BLK 2X150CM PCT X36	S-606	10884521086630	D2B2638RY
		20884521086637	D2D0961RY
S606-12 SOFSILK* 0 BLK 2X150CM PCT X12	S606-12	10884521637887	D2D0961RY
S-610 SOFSILK* 5 BLK 2X150CM PCT X12	S-610	20884521086675	D2B1535RY
SOFSILK 2-0 30 BK CV-24 GS453-2	GS453-2	20884521758121	D2D0254RY
			D2D1576RY
SOFSILK 4-0 24 BK CV-15 DA VS581-2	VS581-2	20884521757971	D2E1431RY

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièce jointe B :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.

8886 1919-31

Surgilon™

Braided
Nylon

4-0 1.5 Metric

7x30" 75 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

36

LOT XXXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Numéro du modèle

Numéro de lot

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

S-246

Sof silk™
Wax Coated
Braided Silk

0 3.5 Metric
6x24" 60 cm BLACK

Pre-Cut
pré-coupé
zugeschnitten
pre-tagliato
precortado
pré-corte

36

LOT XXXXXXXXXXXX Use by YYYY-MM-DD

(XX) XXXXXXXXXXXXXXXX

Numéro du modèle

Numéro de lot