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 Sofsilk™
Sutures monofilament en nylon Monosof™
Suture en polyester tressé enduit Ti-Cron™
Sutures monofilament en acier inoxydable Steel

Rappel

Janvier 2024

Référence Medtronic : FA1391
Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000028763

Cher professionnel de santé, correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'une mise à jour de notre communication de décembre 2023 relative au rappel de Medtronic concernant des lots spécifiques de sutures en nylon tressé Surgilon™ et de sutures en soie tressée Sofsilk™. D'autres lots de sutures en soie tressée Sofsilk™ et de lots spécifiques de sutures monofilament en nylon Monosof™, de sutures en polyester tressé enduit Ti-Cron™ et de Sutures monofilament en acier inoxydable Steel ont été ajoutés à ce rappel.

Une liste complète des sutures concernées figure dans la pièce jointe A de cette lettre.

Vous recevez cette lettre car les dossiers du Medtronic indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu l'une des sutures potentiellement concernées, énumérées dans la communication initiale de décembre 2023, ou l'un des lots supplémentaires énumérés ci-dessous dans la pièce jointe A. Les modèles et lots supplémentaires sont marqués d'un astérisque (*).

Veuillez consulter la liste des sutures concernées et effectuer les actions clients, même si vous l'avez déjà fait avec la notification précédente. Cette lettre et ce formulaire de confirmation (janvier 2024) remplacent la lettre et le formulaire de confirmation de décembre 2023.

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™, de sutures en soie tressée Sofsilk™, de sutures monofilament en nylon Monosof™, de sutures en polyester tressé enduit Ti-Cron™ et de Sutures monofilament en acier inoxydable Steel ont été stérilisés avec des doses de rayons gamma supérieures à la plage approuvée ou ont été exposés à un nombre de cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (« Ethylene Oxide »,

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

EO) supérieur à la plage approuvée. Les lots concernés ont été distribués entre mai 2022 et novembre 2023. L'impact attendu sur la résistance à la traction de ces sutures se développera au fil du temps tout au long de la durée de conservation indiquée sur l'étiquetage.
Le problème a été identifié lors d'un récent examen des dossiers. Jusqu'au 10 janvier 2024, Medtronic n'a reçu aucune réclamation ni signalements de blessures graves pour les patients en rapport avec ce problème.

Risque pour la santé :
Les niveaux de rayonnement gamma supplémentaires ou le cycle d'oxyde d'éthylène (« Ethylene Oxide », EO) supplémentaire peuvent diminuer la résistance de ces sutures au fil du temps, ce qui pourrait entraîner des préjudices tels que : déhiscence de la plaie, hémorragie/perte de sang/saignement, dégradation des tissus, péritonite, infection non spécifiée, désunion osseuse (suture en acier), perte de vision (en cas d'utilisation ophtalmique), et/ou prolongation de l'intervention.

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

Cordialement,

Emmanuel Grenon
Senior Business Unit Director: MITG Surgical Innovations France

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Pièces jointes :
Pièce jointe A : Liste des numéros de lot concernés
Pièce jointe B : Identification des sutures concernées
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

Les modèles et lots supplémentaires sont marqués d'un astérisque (*)

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	D2D2437RY
		20884521071763	D2E0905RY
			D2E0916RY
88861919-71 SURGILON 1 BLK 7X75CM PCT	88861919-71	20884521071794	D1M0640RY
			D1M1494RY

Suture en soie tressée Sofsilk™ 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
			D2B2878RY*

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
			D2E2680RY*
			D2E2769RY*
S-245 SOFSILK 2-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-245	10884521086197	D2E0674RY
		20884521086194	
		20884521086194	D2D1871RY
			D2E0901RY
S-246 SOFSILK 0 BLK 6X60CM PCT X36	S-246	20884521086200	D2D0980RY
			D2E1488RY*
		10884521086203 20884521086200	D2E1375RY*
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
			D2E1495RY*
			D2E1496RY*
S-304 SOFSILK 3-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-304	20884521086477	D2D1991RY
			D2E1472RY*
S-305 SOFSILK 2-0 BLK 12X75CM PCT X36	S-305	20884521086484	D2E0907RY
			D2E2685RY
			D2C1479RY*
			D2E2772RY*
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
			D2E1491RY*
S-606 SOFSILK 0 BLK 2X150CM PCT X36	S-606	10884521086630	D2B2638RY
		20884521086637	

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
		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
SOFSLK 4-0 24 BK CV-15 DA VS581-2	VS581-2	20884521757971	D2E1431RY
CS-792 SOFSILK 0 BLK 100CM GCC90 X36	CS-792	20884521084756	D2C0576RY*
S-1172 SOFSILK 6-0 BLK 45CM C1 X36	S-1172	20884521085470	D2J0691RY*
S-1735 SOFSILK 4-0 BLK 30CM C1 DA X12	S-1735	20884521085630	D1L3318FRY*
S-1750K SOFSILK 6-0 BLK 45CM HE1 DAX12	S-1750K	20884521085739	D2E2348RY*
S-1768K SOFSILK 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S-1768K	20884521085784	D2B2217RY*
S-1789K SOFSILK 4-0 BLK 45CM HE3 X12	S-1789K	20884521085876	D2D0262RY*
S-187 SOFSILK 1 BLK 6X45CM PCT X36	S-187	20884521085982	D2A1585RY*
S-243 SOFSILK 4-0 BLK 12X60CM PCT X36	S-243	20884521086170	D1M1020RY*
			D2D2348RY*
			D2E1492RY*
S-2780K SOFSILK 6-0 BLK 45CM SS-24DA	S-2780K	20884521086408	D2C1916RY*
S-282 SOFSILK 5 BLK 3X60CM PCT X36	S-282	20884521086453	D2E1470RY*
S-318 SOFSILK 2 BLK 12X75CM PCT X24	S-318	20884521086538	D1M0153RY*
			D2A1677RY*
S-608 SOFSILK 2 BLK 2X150CM PCT X36	S-608	20884521086668	D1M0173RY*
			D1M0635RY*
			D2E1210RY*
SOFSILK 3-0 30 BK CV-23 VS872-2	VS872-2	20884521758060	D2B1783RY*
SS-1694G SOFSILK 4/0 BLK 45CM P24 X12	SS-1694G	20884521176406	D1M0141FRY*

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
SS-5641 SOFSILK 4-0 BLK 45CM P13 X36	SS-5641	20884521086774	D2B2181FRY*
SS-5649G SOFSILK 6-0 BLK 45CM P13 X12	SS-5649G	20884521086804	D2C1987FRY*
SS-645 SOFSILK 4-0 BLK 75CM C12 X36	SS-645	20884521087580	D1M2531FRY*
SS-675 SOFSILK 3-0 BLK 75CM C16 X36	SS-675	20884521087726	D1K1916FRY*
SS-681 SOFSILK 6-0 BLK 45CM C12 X36	SS-681	20884521087924	D2G0795FRY*
VS-872 SOFSILK 3-0 BLK 75CM CV23 X36	VS-872	20884521090184	D1M1837RY*
XX-5280 SOFSILK 0 BLK 150CM PCT X36	XX-5280	20884521106045	D2E1482RY*

Suture en polyester tressé enduit Ti-Cron™* Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
3087-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV-331DA	3087-31	10884521632271	D1M2840RY*
3226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330 DA	3226-31	10884521632547	D2G1007RY*
88863026-71 TICRON 1 BLU 75CM HOS12X36	88863026-71	20884521059129	D2C1802RY*
88863070-51 TICRON 2-0 BLU 75CM C15X36	88863070-51	20884521059570	D2C3250FRY*
88863087-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV33DA	88863087-31	10884521059832 20884521059839	D1M2840RY*
88863092-71 TICRON 1 BLU 75CM KV37X36	88863092-71	20884521059990	D2C2450RY*

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

88863147-83 TICRON 2 BLU 5X75CM KV37X12	88863147-83	10884521060340	D1K0110RY*
88863185-41 TICRON 3-0 BLU 75CM CV305	88863185-41	20884521061191	D2C0774RY*
88863186-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV331	88863186-31	10884521061279 20884521061276	D2G1004RY*
88863226-31 TICRON 4-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-31	20884521061634	D2G1007RY*
88863226-41 TICRON 3-0 BLU 60CM CV330DA	88863226-41	20884521061641	D2A0451RY*
88863229-31 TICRON 4-0 BLU 75CM CV307DA	88863229-31	20884521061689	D2G1307RY*
88863271-31 TICRON 4-0 BLU 90CM CV331DA	88863271-31	10884521062177 20884521062174	D2F2152RY*
88863309-71 TICRON 1 BLU 75CM GS11X36	88863309-71	20884521062488	D2D2188RY*

Sutures monofilament en nylon Monosof™* Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
N-63 MONOSOF 3-0 BLK 12X45CM PCT X36	N-63	20884521076607	D2A0862RY*
SN-3695 MONOSOF 5-0 BLK 45CM P10 X12	SN-3695	20884521077994	D2C1333FRY*
			D2H1541FRY*

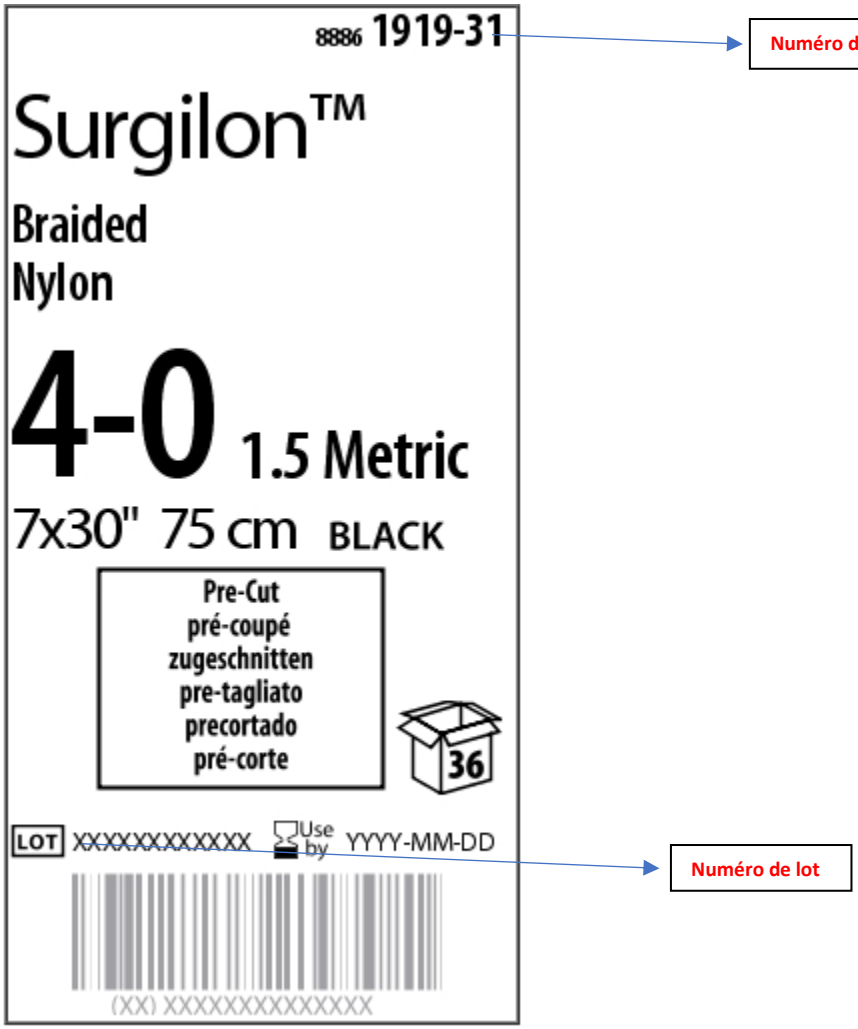
Sutures monofilament en acier inoxydable Steel* Description du produit	Numéro du modèle	GTIN/UDI	Numéro de lot
88862224-49 STEEL 7 4X45CM SCC X12	88862224-49	20884521102351	D3B1366RY*

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 :

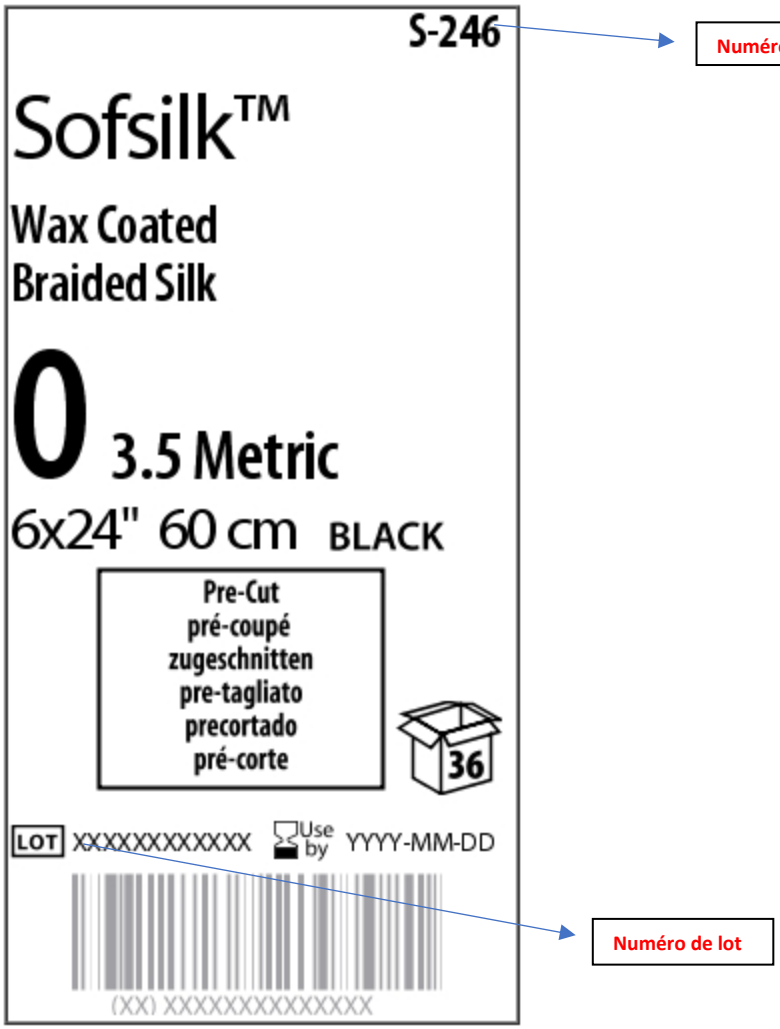
IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

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



Medtronic

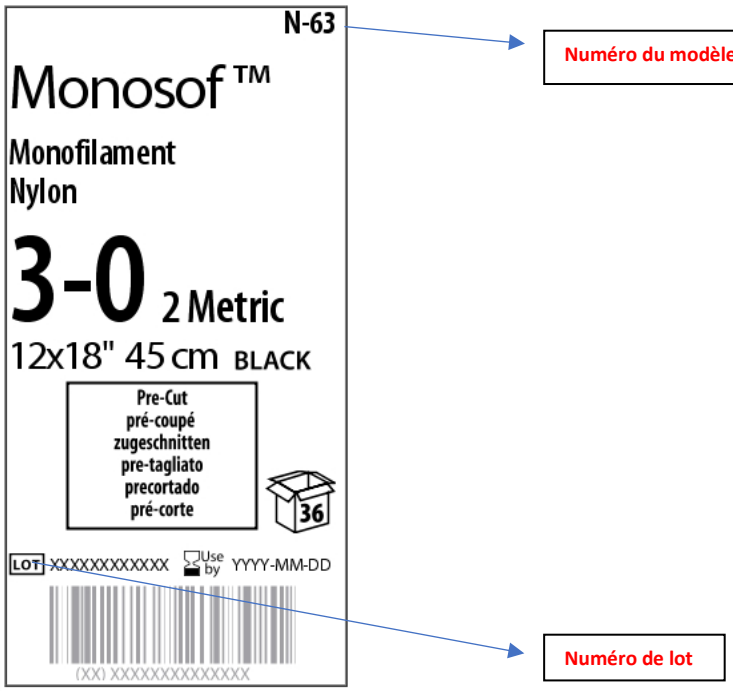
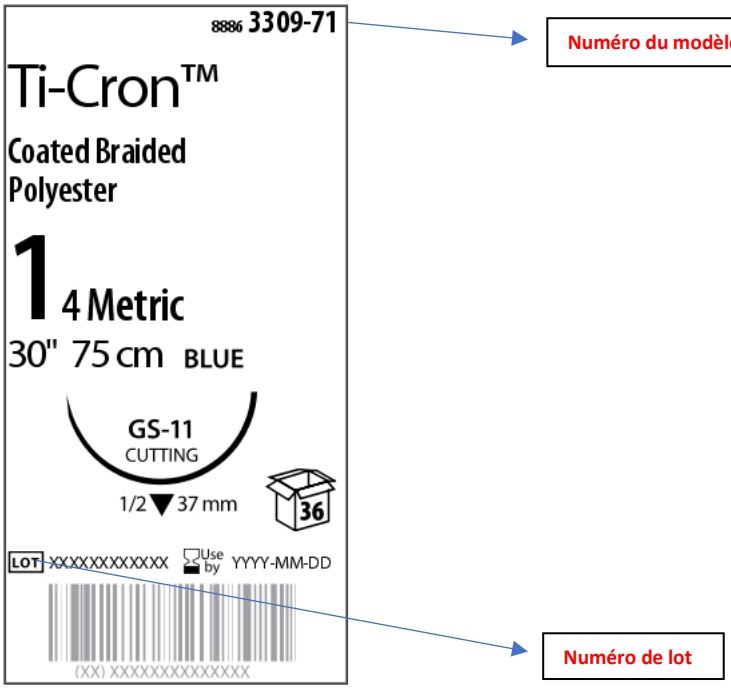
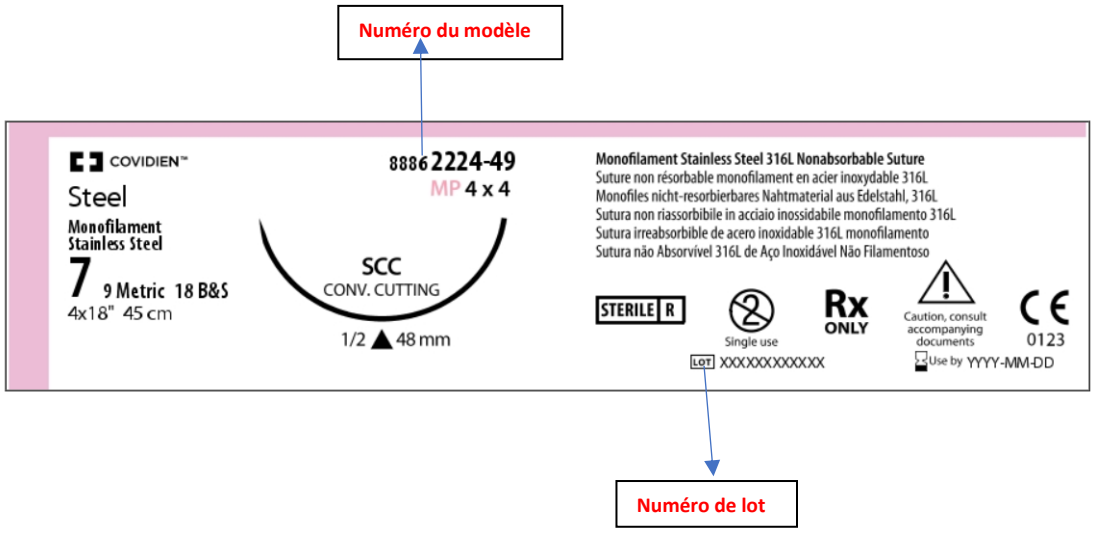
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00



Numéro du modèle

Numéro de lot

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00



Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00