

Information urgente de sécurité

Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et trocart à pointe mousse Covidien Auto Suture™

Risque d'endommagement du joint lors d'une utilisation avec des produits de renfort
Notification au client

N° de modèle : OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL,
OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT et OMS-T12BTNL

Mars 2024

Référence Medtronic : FA1398

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000028763

Chers professionnels de santé et correspondants de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une information urgente de sécurité concernant le risque d'endommagement de la structure du joint du **trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™** et du **trocart à pointe mousse Covidien Auto Suture™** lorsqu'ils sont utilisés pour introduire des produits de renfort de hernie, dans certaines conditions précisées ci-après. Cet avis de sécurité s'applique à tous les produits distribués dont la référence du modèle est indiquée dans le tableau 1.

Description du problème :

Nous avons reçu des rapports d'événements liés au déscellement du joint du trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et du trocart à pointe mousse Covidien Auto Suture™ lorsqu'ils sont utilisés avec certains produits de renfort. Ce problème peut survenir lorsque le déploiement du renfort avec le trocart n'est pas conforme au mode d'emploi du renfort.

Le non-respect du mode d'emploi du renfort, comme utiliser une taille de trocart incompatible, appliquer une force excessive et ne pas hydrater et/ou le plier du renfort pourrait conduire à un déscellement du joint dans la cavité lors de l'insertion du renfort dans le trocart. L'utilisateur ne serait pas en mesure de détecter ces problèmes avant l'utilisation.

Il est important de lire attentivement et de respecter le mode d'emploi du fabricant pour le trocart et le renfort. Les trocarts répondent aux critères de conception et fonctionnels et leur utilisation est cliniquement acceptable. En outre, ils répondent aux spécifications du fabricant. L'utilisation clinique du trocart à ballonnet structurel Auto Suture™ et du trocart à extrémité mousse Auto Suture™ peut continuer.

Risque potentiel pour les patients :

Le déscollement du joint peut conduire au risque potentiel de présence d'un corps étranger dans le corps du patient (y compris une exposition à des radiations pour une imagerie radiographique et une possible réaction allergique à tout corps étranger), au retard du traitement, à un emphysème sous-cutané dû à une fuite lors de l'insufflation de CO₂, à une lésion tissulaire et/ou nerveuse avec perte soudaine du pneumopéritoine.

Jusqu'au 20 février 2024, Medtronic a reçu 344 déclarations globalement liés au problème de déscollement du joint du trocart à ballonnet structurel Covidien™ Auto Suture™ et du trocart à pointe mousse Covidien™ Auto Suture™. Aucun événement indésirable grave n'a été signalé pour ce problème.

Tableau 1 - Produits concernés :

Noms du produit	Modèle
Trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™	OMS-T10SB
Trocart à pointe mousse Covidien Auto Suture™	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Actions requises par le client :

1. Informez tous les chirurgiens et médecins qui préparent et/ou mettent en place un dispositif de renfort à l'aide de trocarts à ballonnet et à pointe mousse.
2. Avant d'utiliser tout dispositif de renfort avec les trocarts suivants : trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et trocart à extrémité mousse Covidien Auto Suture™, veuillez relire attentivement et suivre le mode d'emploi du fabricant du renfort concernant les techniques d'insertion appropriées.
3. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.
4. Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Actions supplémentaires que Medtronic doit entreprendre concernant ce problème :

En réponse à cette notification, Medtronic travaille actuellement à l'insertion d'une mise en garde supplémentaire dans les révisions du mode d'emploi du trocart à ballonnet structurel Covidien Auto Suture™ et du trocart à extrémité mousse Covidien Auto Suture™. Cette mise en garde supplémentaire vise à guider l'utilisateur afin qu'il suive les meilleures pratiques liées à l'utilisation du renfort avec ces trocarts. Après l'obtention des approbations réglementaires, Medtronic enverra une communication de suivi au clients, afin de les informer de cette mise à jour des modes d'emploi.

Medtronic a notifié l'ANSM de ce problème.

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 cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

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

Cordialement,

Pierre Gherardi
Sr Marketing Director

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception du client