

Information urgente de sécurité
Renfort auto-fixant en polyester Progrip™
Produit incorrect dans l'emballage
Rappel

Novembre 2024

Référence Medtronic : FA1456

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : FR-MF-000012211

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Le but de ce courrier est de vous informer du rappel de 2 lots de renfort auto-fixant en polyester Progrip™ (TEM1515G, numéro de lot SYF0272X et TEM1509G, numéro de lot SYF0106X). Vous recevez cette information car les données de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait disposer du lot potentiellement affecté de renfort auto-fixant en polyester Progrip™.

Description du problème :

Ce rappel est réalisé en raison du fait que l'emballage contient des dispositifs de taille incorrecte. Medtronic a reçu des réclamations pour le renfort auto-fixant en polyester Progrip™, une taille incorrecte de produit ayant été signalée pour les numéros de lot SYF0272X et SYF0106X.

Pour le numéro de lot SYF0272X, les produits ont été conditionnés et étiquetés sous le nom Renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 15×15 (cm) : TEM1515G (lot n°SYF0272X), toutefois certains emballages contenaient le renfort Renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 9×15 (cm) : TEM1509G à l'intérieur.

Pour le numéro de lot SYF0106X, les produits ont été conditionnés et étiquetés sous le nom Renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 09×15 (cm) : TEM1509G (lot n°SYF0106X), toutefois certains emballages contenaient le renfort Renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 15×15 (cm) : TEM1515G à l'intérieur.

Aucune lésion ni aucun préjudice grave pour les patients en lien avec ce problème n'ont été signalés.

Produit concerné :

Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN	Numéro de lot	Date de fabrication (JJ/MM/AAAA)	Date de péremption (JJ/MM/AAAA)	Qté
Renfort auto-fixant en polyester Progrip™	TEM1515G	10884521177727	SYF0272X	06/06/2024	31/05/2029	475
	TEM1509G	10884521177673	SYF0106X	05/06/2024	31/05/2029	473

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Actions du client :

- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine le Renfort auto-fixant en polyester Progrid™ affecté inutilisé avec le numéro de lot associé susmentionné.
- Renvoyez tous les Renforts auto-fixant en polyester Progrid™ affectés inutilisés de votre inventaire à Medtronic comme indiqué dans le Formulaire de prise de connaissance par le client.
 - Les avoirs seront émis pour le produit affecté inutilisé retourné.
 - Contactez votre représentant Medtronic Surgical local afin d'obtenir une assistance pour le renvoi des Renforts auto-fixants en polyester Progrid™ affectés inutilisés en votre possession.
- Veuillez compléter le formulaire de retour produit même **si vous n'avez pas plus de dispositif** en stock.
- Ce courrier doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
- Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Sincères salutations,

De backer Jeremy

Directeur Marketing & Market development • AST - France - Marketing - AST

Pièce jointe :

Formulaire de retour produit