

Information urgente de sécurité

Unité de chargement à usage unique EndoStitch™ Polysorb™

Covidien

Rappel

Nom des produits	Numéro de modèle	Numéro de lot	GTIN
ENDOSTITCH POLYSORB 3/0 48" VIOLET DLUSU	170071	J5H2924Y	10884521126787

Avril 2026

Référence Medtronic : FA1560

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000028763

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic procède au rappel d'un lot spécifique de l'unité de chargement à usage unique EndoStitch™, dont le numéro de modèle 170071, est indiqué ci-dessus.

Description du problème :

Medtronic a identifié une non-conformité de fabrication dans les lots concernés, susceptible de donner lieu à des produits ne répondant pas aux spécifications, notamment en termes d'intégrité de l'emballage et de performance de la barrière stérile.

Au 6 avril 2026, aucune plainte client ni aucun préjudice causé à un patient n'ont été signalés en lien avec cette action. La non-conformité de fabrication a été identifiée grâce aux systèmes robustes de gestion de la qualité de Medtronic.

Risque pour la santé :

Bien qu'aucun préjudice pour les patients n'ait été signalé en lien avec cette action, les risques associés à une atteinte de l'intégrité de l'emballage et/ou de la performance de la barrière

stérile incluent, sans s'y limiter, des infections, une déhiscence, une altération des tissus, une perte de sang, la présence d'un corps étranger dans le corps d'un patient, une réaction à un corps étranger, une exposition involontaire à des rayonnements, une réaction allergique ou une prolongation de la durée de l'intervention chirurgicale.

Prise en charge des patients :

Si un produit concerné par cette action sur le terrain a été utilisé sur des patients que vous prenez en charge, il convient de surveiller l'apparition de signes d'infection ou de déhiscence des tissus, en raison de la possibilité d'une dégradation précoce des sutures pouvant entraîner un soutien tissulaire inadéquat.

Mesures à prendre par le client :

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés. Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

- Identifiez immédiatement et placez en quarantaine tous les produits concernés répertoriés ci-dessus qui n'ont pas encore été utilisés.
- Consultez l'**Annexe A** pour obtenir des instructions concernant l'identification des lots concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés répertoriés ci-dessus qui n'ont pas été utilisés.
- Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception client ci-joint **même si vous** ne possédez **pas** de stock inutilisé.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être avertis au sein de votre établissement ou à toute établissement dans lequel les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Mesures prises par Medtronic :

- Les représentants de Medtronic assisteront les clients, sur demande, pour le retour des produits concernés.
- Les représentants de Medtronic travailleront en collaboration avec les clients afin de garantir la disponibilité de produits de remplacement et d'éviter toute interruption de la prise en charge des patients.

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Jeremy De backer

Directeur marketing • Surgical Operating Unit

Pièces jointes :

Annexe A : Identification des lots concernés

Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A : Identification des lots concernés

