



Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE
Renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm

Mars 2018

Référence Medtronic : FA803

À l'attention de : Directeur de la gestion du risque et Gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

Très cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic publie une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant le

Renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm Covidien

Medtronic publie cette ACSS suite à la réception de signalements de patients concernant la récurrence d'une hernie abdominale après une cure de hernie utilisant le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm. La majorité de ces patients a confirmé avoir subi une procédure de libération du muscle transverse de l'abdomen. Les patients présentant une récurrence d'une hernie peuvent être asymptomatiques ou symptomatiques. Les symptômes d'une récurrence d'une hernie incluent une gêne ou des douleurs, une masse localisée et de possibles changements dans l'épiderme supérieur. Il y a eu vingt-sept (27) signalements de patients présentant une récurrence d'une hernie abdominale après une cure initiale avec le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm.

Cette ACSS concerne tous les lots du code d'article mentionné ci-dessous.

Code article	Description du produit
VTX5050M	Renfort Versatex™ monofilament, 50 x 50 cm

Medtronic recommande de continuer la surveillance post-opératoire des patients qui ont le renfort implanté afin d'évaluer la récurrence de l'hernie.

Additionnel, Medtronic ajoute l'énoncé suivant au mode d'emploi du renfort Versatex™ monofilament afin d'informer les chirurgiens des risques liés à l'utilisation du renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm dans les procédures de libération du muscle transverse de l'abdomen.

En cas de lésions importantes de la paroi abdominale, l'utilisation du renfort Versatex™ monofilament dans les techniques de séparation du composant supérieur avec libération du muscle transverse de l'abdomen peut entraîner un risque élevé de récurrence d'une hernie. Le renfort Versatex™ monofilament n'est pas recommandée pour les techniques de séparation du composant supérieur avec libération du muscle transverse de l'abdomen lorsque le renfort est utilisé comme prothèse pour des incisions relaxantes latérales.

Si vous avez distribué le renfort Versatex™ monofilament 50 x 50 cm répertorié ci-dessus, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.

Cette action est entreprise à la connaissance de Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez prendre contact avec Medtronic.

Medtronic s'engage à vous fournir des informations pertinentes et à jour concernant l'utilisation de ses produits. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

