

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

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

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain **Fils de suture résorbable monofilament Biosyn™ et tressées Polysorb™**

Rappel

Décembre 2019

Référence Medtronic : FA899

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medtronic est en train de rappeler volontairement des codes d'articles et lots de production spécifiques de :

Fils de suture résorbables monofilaments Biosyn™ et tressées Polysorb™

Description du problème :

Ce rappel volontaire est réalisé, car il se peut que l'intégrité de l'emballage ait été compromise, avec des conséquences sur les barrières anti-humidité et de stérilité de certains lots de production de ces sutures résorbables. Ces conditions peuvent entraîner une détérioration prématurée du matériel de suture ou compromettre la stérilité du produit. L'utilisation de produits dont la barrière anti-humidité n'est pas complètement scellée peut augmenter le risque de rupture de la suture. L'utilisation de produits dont la barrière de stérilité est compromise peut augmenter le risque d'infection. Aucune blessure liée à ces problèmes n'a été signalée.

Ce rappel volontaire ne concerne que les codes d'articles et les numéros de lot mentionnés à l'Annexe A du présent avis.

Actions requises :

1. Veuillez immédiatement mettre de côté et cesser d'utiliser les codes d'articles et les lots concernés mentionnés à l'Annexe A.
2. Veuillez renvoyer les produits concernés selon la procédure ci-après. Tous les produits inutilisés des codes d'articles et lots concernés doivent être renvoyés.
3. Si vous avez distribué un des fils de suture résorbables monofilaments Biosyn™ ou tressées Polysorb™ concernées répertoriées dans l'Annexe A, veuillez faire suivre les informations de cette lettre aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
4. Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours **même si vous n'avez pas ces produits en stock.**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées de ce problème, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette lettre dans vos archives.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. En cas de problème de qualité ou d'événement indésirable, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir le formulaire de vérification des retours ci-joint dans son intégralité. À réception du formulaire, le Service clientèle de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case "aucun produit concerné en stock".	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique à votre distributeur et à la personne-ressource de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de vérification.

Veuillez nous excuser pour tout désagrément. Pour toute question ou en cas de problème, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA

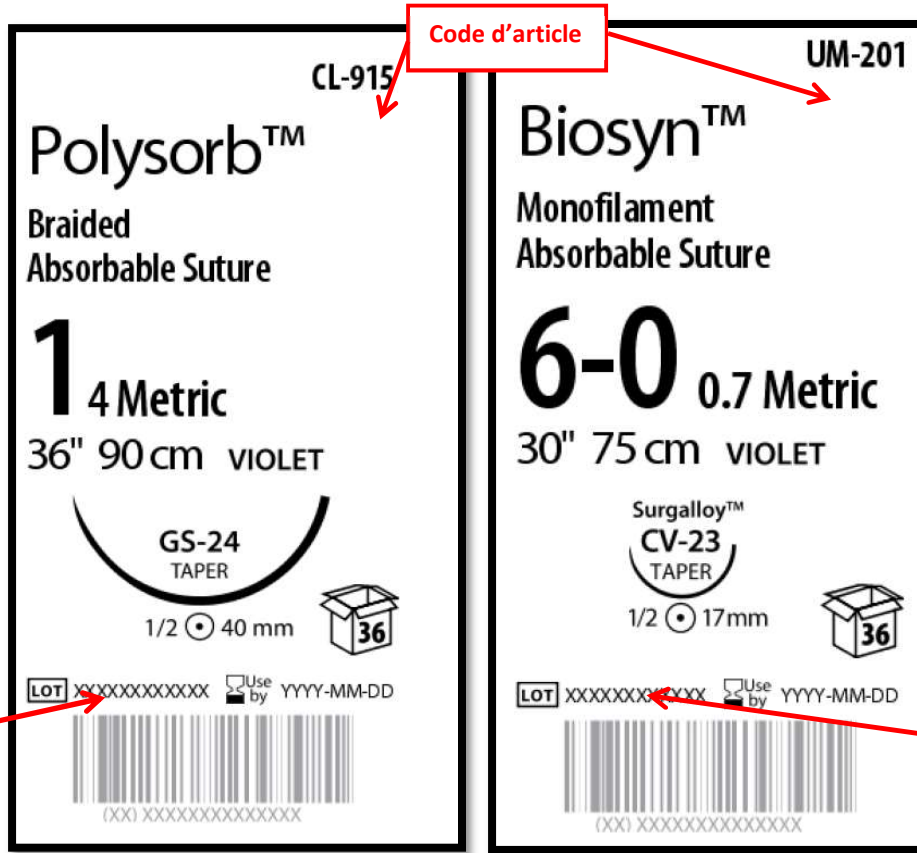
Annexe

- Annexe A / annexe B
- Formulaire de vérification des retours

Annexe A

Code d'article	Description	Numéros de lot concernés	date d'expiration
CL461	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 VIOLET 30" CV-24 (75CM)	D7H0876X	2022-08-31
CL537	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30"" UNDYED HOS-11	A9J0018Y	2024-08-31
CL811	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30 VIOLET GS-21	A9J0075Y	2024-08-31
CL815	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30 VIOLET GS-11	A9H1170Y	2024-07-31
CL885	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 30 VIOLET GS-22	A9H1065Y	2024-07-31
CL892	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3-0 VIOLET 30"" GS-23	A9J0006Y	2024-08-31
CL911	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2 36" VIOLET GS-24	D7H1048X	2022-08-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9H1186Y	2024-07-31
CL914	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 36 VIOLET GS-24	A9J0015Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H0927Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9H1187Y	2024-07-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0383Y	2024-08-31
CL915	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-24	A9J0428Y	2024-08-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36"" GS-21	A9H1189Y	2024-07-31
CL923	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 36"" GS-21	A9J0345Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0014Y	2024-08-31
CL925	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 1 36 VIOLET GS-21	A9J0193Y	2024-08-31
CL953	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 36"" GS-21	A9K0004Y	2024-09-30
GL123	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 VIOLET 30"" V-20	A9J0421Y	2024-08-31
GL124	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 VIOLET 30"" V-20	A9J0053Y	2024-08-31
GL228	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 UNDYED 30" V-30 (75CM)	D7H0794X	2022-08-31
GL323	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2-0 UNDYED 30"" V-20	A9J0384Y	2024-08-31
GLS322	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 3/0 30" UNDYED V-20	D7G0387X	2022-07-31
L1742K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 12"" VL SS-24 D/A	D7H1126X	2022-08-31
L2752K	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6-0 18" UNDYED SS-24 D/A	D7H1092X	2022-08-31
SL1625G	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 6/0 18" UNDYED P-10	D7H1214X	2022-08-31
SL5679	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 3/0 30 P-14	A9H0847FY	2024-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7G2298X	2022-07-31
SL5690	Polysorb™ Braided Absorbable Suture UD 4/0 18 P-13	D7H0091X	2022-08-31
SL654	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIO SC-2 124K	D7H0946X	2022-08-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7G2301X	2022-07-31
UL203	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 4/0 30 VIOLET CVF23	D7H0092X	2022-08-31
UL877	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 0 30" VIOLET GU-46	D7H0796X	2022-08-31
UL878	Polysorb™ Braided Absorbable Suture 2/0 30" VIOLET GU-46	D7H0866X	2022-08-31
UM201	Biosyn™ Monofilament absorbable suture 6/0 30" VIOLET CV-23	D7H0404X	2022-08-31

Annexe B
Identification des produits concernés



FORMULAIRE DE VERIFICATION DES RETOURS
Suture résorbable monofilament Biosyn™ et tressée Polysorb™
 (liste des modèles et des lots concernés - cf annexe A de la lettre)

décembre 2019

Client	Medtronic
Nom de l'établissement: Ville:	A: Medtronic (Suisse) SA
Adresse de retrait de la marchandise: Département: Rue: Code postale/ Ville: Personne a contacter sur place: Heures d'ouverture:	Adresse: Talstrasse 9 3053 Münchenbuchsee Schweiz
Téléphone:	
Fax:	Fax: +41 31 868 01 99
E-Mail:	E-Mail: team.assistants@medtronic.com

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours

⚠ **Si vous n'avez aucun dispositif merci de bien vouloir cocher cette case**

Références Produit	Numéro de lot	numéro de commande ou de livraison (si disponible)	Quantité (en pces)

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits.
 SVP veuillez ne pas renvoyer de produit avant d'avoir reçu les documents pour le retour.

Nombre de colis à reprendre: _____ Poids: < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

Nom de la personne (en capitales): _____ **Signature:** _____ **Date:** _____