

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information urgente de sécurité
Système d'endoprothèse Endurant™ II/Ils
Rappel

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1220

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au retrait volontaire d'un sous-ensemble spécifique de systèmes d'endoprothèses Endurant™ II/Ils non utilisés qui peuvent être sensibles à une défaillance d'un composant du système de pose. Veuillez noter qu'il s'agit d'un nouveau rappel et qu'il n'est pas lié aux rappels antérieurs effectués sur le système de pose Endurant II et Endurant Ils.

Description du problème:

Les dispositifs fabriqués avec des lots spécifiques risquent de voir le nez conique se détacher du système de pose. Le détachement du nez conique pendant la procédure d'implantation peut conduire à une intervention secondaire pour tenter de le retirer, soit par extraction endovasculaire, soit par conversion chirurgicale. Il est également possible que le nez conique soit intentionnellement laissé dans le patient s'il n'est pas facile à retirer, à la discrétion du médecin.

À la date du 09 décembre 2021, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations où le nez conique s'est détaché du système de pose pendant la procédure. Dans trois (3) cas, le nez a été retiré avec succès : un (1) par conversion chirurgicale et deux (2) par voie endovasculaire. Dans les deux (2) autres cas, le nez détaché a intentionnellement été laissé en place. Aucun décès n'a été signalé en lien avec ces cinq (5) déclarations.

Medtronic prend des mesures pour récupérer un sous-ensemble spécifique de systèmes d'endoprothèses Endurant II/IIIs non utilisés. Des blessures graves et/ou des décès pourraient survenir en raison du détachement du nez conique du système de pose pendant la procédure d'implantation. Étant donné que le détachement du nez conique ne peut se produire que pendant le déploiement de l'endoprothèse, il n'y a pas de risques accrus ou d'actions supplémentaires requises pour les patients chez qui le système d'endoprothèse Endurant II/IIIs a été déployé avec succès lors de l'intervention.

Instructions pour le client:

Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes:

- Identifiez et isolez les produits concernés qui sont répertoriés en Annexe A et encore inutilisés, dans votre établissement, et cessez de les utiliser.
- Remplissez en intégralité le formulaire d'attestation ci-joint, puis renvoyez-le à Medtronic en suivant les instructions données dans le formulaire.
Veuillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés. Vous trouverez de plus amples informations sur la suite des opérations dans le formulaire d'attestation.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

En accord avec notre mission, Medtronic s'engage à assurer la sécurité des patients et continue d'investiguer sur la cause de ce problème.

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous vous remercions de votre prompt attention et nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Annexe:

- Annexe A : produits concernés
- Formulaire d'attestation

Annexe 1 : Numéros de série concernés

Numéro d'article	Numéro de série
ESBF2314C103EE	V30570477 V30605914 V30605930
ESBF2514C103EE	V30536208 V30564362 V30595911 V30640854 V30662799
ESBF2814C103EE	V30528136 V30572607 V30589881 V30590884 V30600575 V30607223 V30640911 V30640960 V30646364 V30668858 V30668869 V30670775 V30671068
ESBF3214C103EE	V30590913 V30597750 V30602505 V30602522 V30609454 V30621945
ESBF3614C103EE	V30602546 V30608341 V30642454
ETBF2316C145EE	V30564823 V30663464
ETBF2316C166EE	V30554366
ETBF2513C166EE	V30557627
ETBF2516C145EE	V30574761
ETBF2516C166EE	V30570311 V30590257 V30601098 V30601099

Numéro d'article	Numéro de série
ETBF2816C145EE	V30557685 V30566023 V30590288
ETBF2816C166EE	V30538397 V30538456 V30573535 V30601152 V30676408
ETBF2820C145EE	V30625776
ETBF3220C166EE	V30644092
ETBF3616C145EE	V30645184 V30645185
ETBF3616C166EE	V30540644 V30630206
ETCF2525C49EE	V30625040
ETCF2828C49EE	V30554172 V30571036 V30597878 V30646179 V30664717
ETCF3232C49EE	V30542978 V30574421 V30574425 V30667730
ETCF3636C49EE	V30543595 V30547479 V30573211 V30631416 V30675409
ETTF2323C70EE	V30536672 V30663363 V30663369
ETTF3232C70EE	V30563114
ETTF3636C70EE	V30627002 V30627003
ETUF2514C102EE	V30536718 V30554279
ETUF2814C102EE	V30599384
ETUF3214C102EE	V30547508

Information urgente de sécurité

Systeme d'endoprothèse Endurant™ II/lis

Formulaire d'attestation (FA1220)

Janvier 2022

- Veuillez remplir dans son intégralité la deuxième page de ce formulaire (indispensable pour traiter l'opération et créditer l'avoir correspondant aux produits retournés), puis renvoyez le formulaire à Medtronic sous 10 jours, même si vous n'avez plus aucun stock des produits concernés. **À ce stade, vous n'êtes pas tenu d'indiquer le numéro de retour sur le formulaire.**

Instruction importante :

Veuillez ne signaler sur ce formulaire que le stock concerné que votre établissement a acheté auprès de Medtronic. Les marchandises concernées qui font partie du stock de consignment de Medtronic sont gérées par le représentant Medtronic affecté à votre établissement, car elles sont la propriété de Medtronic.

- Veuillez envoyer le formulaire complété uniquement à l'adresse e-mail Medtronic indiquée ci-dessous.

rs.dusregulatory@medtronic.com

- Si vous avez encore des produits concernés en stock, nous vous prions de ne pas les renvoyer vous-même. Notre service client prendra contact avec vous pour organiser leur retour.
- Si vous souhaitez renvoyer des produits, veuillez indiquer le numéro de retour fourni par notre service client en haut à droite de la deuxième page du formulaire d'attestation déjà rempli, puis insérez le formulaire complété dans une pochette que vous collerez à l'extérieur du carton d'expédition.
- Veuillez également noter le numéro de retour de façon bien visible sur l'emballage d'expédition, ainsi que la référence suivante :

FA1220

- Vous recevrez un avoir correspondant aux produits inutilisés que vous renvoyez. Si vous souhaitez remplacer ces produits, merci de passer commande par la voie officielle.

Coordonnées du client

Nom de l'établissement médical : _____

Adresse de l'établissement médical : _____

Adresse d'enlèvement

Département: _____

Rue : _____

Code postal/ Cité: _____

Nom de la personne à contacter pour l'enlèvement : _____

Horaires d'ouverture : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Si vous avez acheté les produits **par le biais d'un distributeur ou d'un prestataire interne/externe**, veuillez indiquer son nom et son adresse ci-dessous :

Indiquez dans le tableau ci-dessous les références et le nombre des produits concernés dont votre établissement dispose. Si vous n'avez plus **aucun** de ces produits en stock, merci de cocher la case prévue à cet effet ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) : ☐

Code d'article	Numéro de facture ou de bon de livraison	Numéro du lot/de série	Quantité de produits par lot

Nombre de cartons à expédier : _____

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir compris l'information urgente de sécurité de Medtronic concernant : Système d'endoprothèse Endurant™ II/IIIs

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date