

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Rupture de la barrière stérile de l'emballage sous film sachet perméable des sutures non résorbables

Rappel

Décembre 2022

Nom du produit	
Sutures monofilament en nylon Dermalon™	Sutures monofilament en nylon Monosof™
Suture monofilament en polybutester Novafil™	Suture en soie tressée enduite Sofsilik™
Suture en nylon tressé Surgilon™	Suture en polyester tressé non enduit Surgidac™
Sutures monofilament en polypropylène Surgipro™	Sutures monofilament en polypropylène Surgipro™ II
Suture en polyester tressé enduit Ti-Cron™	Kit de suture

Référence Medtronic : FA1286

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : < US-MF-000028763 >

Cher professionnel de santé/gestionnaire des risques/distributeur,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic organise un rappel volontairement pour des lots spécifiques de sutures non résorbables. Vous recevez cette lettre car les dossiers du Medtronic indiquent que votre établissement pourrait avoir au moins une des sutures non résorbables potentiellement affectées qui sont listées dans l'annexe A. Medtronic initie cette action pour prévenir l'utilisation de sutures non résorbables potentiellement affectées qui pourraient avoir un impact sur les patients.

Description du problème :

Medtronic a déterminé que des erreurs de fabrication dans l'emballage des fils de suture non résorbables énumérés peuvent causer un espace ou un pli dans le sceau de l'emballage sous film, ce qui entraîne une rupture de la barrière stérile. Le(s) dommage(s) potentiel(s) d'une rupture de la barrière stérile comprennent une infection ou la perte de la vision pour les procédures ophtalmiques dans les cas où il y a un contact direct avec le patient.

À la date du 1er novembre 2022, Medtronic n'a reçu aucune réclamation concernant des défauts d'intégrité de l'emballage ou des signalements de blessures graves pour les patients en rapport avec ce problème.

Il n'y a pas de recommandations supplémentaires concernant la prise en charge des patients pour lesquels des sutures non résorbables potentiellement affectées concernées par le présent rappel ont été utilisées pendant une intervention. Ces patients doivent continuer à être suivis conformément aux protocoles de soins standard de votre établissement médical en tenant compte de l'utilisation spécifique..

Actions :

- Identifier et mettre en quarantaine toutes les sutures non résorbables affectées, inutilisées et non périmées, énumérées à l'annexe A.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client, même si vous **n'avez pas** de stock de produits non utilisés.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés et non périmés de votre inventaire comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré ou distribué.

Instructions d'expédition et de retour :

	Client avec stock	Client sans stock	À qui adresser le formulaire rempli
Acheté directement auprès de Medtronic	Veuillez remplir intégralement le formulaire de vérification des retours ci-joint. À réception de votre formulaire, la division Assistance client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un crédit pour le ou les produits non utilisés que vous retournez.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail ou par fax le formulaire rempli au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.
Acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur directement pour organiser le retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail ou par fax le formulaire rempli à votre distributeur et au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.

Informations complémentaires :

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

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Meilleures Salutations,
Medtronic (Schweiz) AG

Marc Winkel
Director Regulatory Affairs & QA
Austria, Switzerland, Germany, Greece, Israel

Pièce jointe A : Identification du produit concerné

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur l'étiquetage des produits dans votre inventaire (voir exemple dans l'illustration A) et comparez-les aux informations sur les produits concernés dans le tableau applicable - organisé par ordre alphabétique de nom de produit.

Illustration A :



Sutures monofilament en nylon Dermalon™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
88861749-24 DERMALON* 5-0 BLU 45CM P13	8886174924	D2B2781FY
88861757-41 DERMALON* 3-0 BLU 75CM C13	8886175741	D1J0777FY

Sutures monofilament en nylon Monosof™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
SN-247 MONOSOF* 3-0 BLK 90CM C23 X36	SN247	D1D3222FY D2B0043FY

Suture monofilament en polybutester Novafil™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
8886 4400-13 NOVAFIL 6-0 BLU 45CM SBE2	8886440013	D2A0461Y
8886 4410-13 NOVAFIL 6-0 BLU 45CM P10	8886441003	D1M1007FY D1M2364FY
	8886441013	D1M1007FY D1M2364FY
8886 4422-43 NOVAFIL 3-0 BLU 45CM C14	8886442243	D1D2485FY
8886 4450-41 NOVAFIL 3-0 BLU 75CM V26	8886445041	D2B2109Y
8886 4452-51 NOVAFIL 2-0 BLU 75CM V20	8886445251	D1D0295Y D1E0843Y
		D2E0961FY
SPB-1233G NOVAFIL* 4-0 BLU 45CM P13X12	SPB1233G	D2E0961FY

Suture en soie tressée enduite Sofsilik™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot	
S-1768K SOFSILK* 7-0 BLK 45CM HE6 DAX12	S1768K	D1M1759Y D2B2217Y D2A0558Y D2A0866Y D2C2806Y D2D2434Y D2D2436Y	
		D1E1220FY	
		SS-786 SOFSILK* 0 BLK 75CM C14 X36	SS786

Suture en polyester tressé non enduit Surgidac™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1L2420Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1L2428Y
D-1764K SURGIDAC* 5-0 WHI 45CM SS24DA	D1764K	D1M2883Y

Suture en nylon tressé Surgilon™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
88861883-51 SURGILON* 2-0 BLK 75CM C16	8886188351	D1K1677FY

Suture monofilament en polypropylène Surgipro™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
VP-541X SURGIPRO*II 4-0 BLU 120CM V20DA	VP541X	D2E0506Y D2E0507Y D2F1974Y D2F1975Y
VP-875-X SURGIPRO*II 7-0 75CM MV1759DA	VP875X	D1A1244Y D1E0734Y D1H0909Y D1J1926Y D1K2643Y D1L0605Y D1L2328Y D1M2164Y D1M2165Y D2C0956Y D2E1883Y D2F0936Y
VP-900-X SURGIPRO*II 8-0 45CM MV1355DA	VP900X	D0K3052Y D1H1373Y D1H1374Y D1H1375Y D1H1457Y D1L0158Y D1L0159Y D1L1321Y D1L2329Y D1L2617Y D1L2618Y D1M1597Y D2A0335Y D2C1926Y D2F0041Y D2F0042Y
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D1A1236Y D1A1238Y D1A1240Y D1A1242Y D1A1526Y D1B1245Y D1B1246Y D1B1265Y D1B1954Y D1B2137Y D1B2688Y D1C0681Y D1C1270Y D1C2801Y D1C2817Y D1D0141Y D1D0411Y D1D0687Y D1D1498Y D1D1499Y D1D1570Y D1D2580Y D1D2693Y D1D3578Y D1D3629Y D1E0582Y D1E0583Y D1E2328Y D1E3445Y D1F0032Y D1F0519Y

Suture monofilament en polypropylène Surgipro™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D1F0521Y
		D1F1704Y
		D1F2371Y
		D1G3162Y
		D1H0384Y
		D1H0411Y
		D1H0899Y
		D1H0901Y
		D1H0902Y
		D1H0904Y
		D1H0905Y
		D1H0906Y
		D1J0586Y
		D1J0597Y
		D1J0598Y
		D1J0599Y
		D1J0993Y
		D1J1258Y
		D1J1623Y
		D1J1832Y
		D1J2361Y
		D1J2365Y
		D1J2542Y
		D1K0111Y
		D1K0519Y
		D1K2349Y
		D1K2350Y
		D1K2416Y
		D1K2417Y
		D1K2418Y
		D1K2419Y
		D1K2573Y
		D1K2576Y
		D1K2632Y
		D1K2645Y
		D1L3382Y
		D1L3383Y
		D1M0015Y
		D1M0016Y
		D1M0151Y
		D1M0166Y
		D1M0169Y
		D1M0299Y
D1M0300Y		
D1M1031Y		
D1M2836Y		
D1M2839Y		
D1M2841Y		
D2A0336Y		
D2A0338Y		
D2A1717Y		
D2A1718Y		
D2B0361Y		
D2B0469Y		
D2B1062Y		
D2B1063Y		
D2B1255Y		
D2B1257Y		
D2C0951Y		
D2C0952Y		
D2C1330Y		
D2C1331Y		
D2C1927Y		

Suture monofilament en polypropylène Surgipro™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
VP-902-X SURGIPRO*II 8-0 60CM MV1355DA	VP902X	D2C1928Y
		D2C2398Y
		D2C2399Y
		D2C2400Y
		D2C2401Y
		D2C2509Y
		D2C2738Y
		D2D0097Y
		D2D0098Y
		D2D0099Y
		D2D0162Y
		D2D0163Y
		D2D0167Y
		D2D0168Y
		D2D0169Y
		D2D2005Y
		D2E0167Y
		D2E0168Y
		D2E0169Y
		D2E0170Y
		D2E0171Y
		D2E0172Y
		D2E0174Y
		D2E1528Y
		D2E1529Y
		D2E1531Y
D2E1845Y		
D2E1884Y		
D2E1885Y		
D2E1922Y		
D2E2097Y		
D2G0697Y		

Suture en polyester tressé enduit Ti-Cron™ Description du produit	Numéro d'article	N° de lot
88863012-61 TICRON* 0 BLU 90CM C16 X36	8886301261	D1D3149FY
88863015-61 TICRON* 0 BLU 120CM V20X36	8886301561	D1E1922Y
88863088-51 TICRON* 2-0 BLU 75CM Y5X36	8886308851	D2B2868Y
88863109-43 TICRON* 3-0 BLU 45CM P22X12	8886310943	D2C2451FY
88863111-79 TICRON* 5 BLU 75CM HGS21X36	8886311179	D1D2597Y
88863185-41 TICRON* 3-0 BLU 75CM CV305	8886318541	D1J1639Y
		D1M2717Y
		D1M2851Y
		D1M1299Y

Information urgente de sécurité

Rupture de la barrière stérile de l'emballage sous film sachet perméable des sutures non résorbables

Formulaire de vérification (FA1286)

décembre 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.

Instruction importante :

Veillez 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.
- Veuillez noter le numéro de Field Action à l'extérieur de l'emballage d'expédition, de manière bien visible :

FA1286

- 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.

Medtronic

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

Nombre de cartons à expédier : _____

En apposant ma signature ci-dessous, j'atteste avoir compris l'information urgente de sécurité de Medtronic concernant: *Rupture de la barrière stérile de l'emballage sous film sachet perméable des sutures non résorbables*

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

Medtronic Réf.: FA1286