

Information urgente de sécurité
Renfort auto-fixant en polyester Progrip™
Produit incorrect dans l'emballage

Rappel

Novembre 2024

Référence Medtronic : FA1456

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : FR-MF-000012211

Mesdames et Messieurs,

Le but de la présente lettre est de vous informer du rappel de 2 lots du renfort auto-fixant en polyester Progrip™ (TEM1515G, numéro de lot SYF0272X et TEM1509G, numéro de lot SYF0106X). Vous recevez la présente lettre parce que les registres de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait disposer d'un lot potentiellement affecté du renfort auto-fixant en polyester Progrip™.

Description du problème :

Ce rappel est réalisé en raison du fait que l'emballage contient des dispositifs de taille incorrecte. Medtronic a reçu des réclamations pour le renfort auto-fixant en polyester Progrip™, une taille incorrecte de produit ayant été signalée pour les numéros de lot SYF0272X et SYF0106X.

Pour le numéro de lot SYF0272X, les produits ont été conditionnés et étiquetés sous le nom « renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 15×15 (cm) : TEM1515G (lot n°SYF0272X) », toutefois certains emballages contenaient le renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 9×15 (cm) : TEM1509G à l'intérieur.

Pour le numéro de lot SYF0106X, les produits ont été conditionnés et étiquetés sous le nom « renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 09×15 (cm) : TEM1509G (lot n°SYF0106X) », toutefois certains emballages contenaient le renfort Renfort auto-fixant en polyester Progrip™ Code produit 15×15 (cm) : TEM1515G à l'intérieur.

Aucune lésion ni aucun préjudice grave pour les patients en lien avec ce problème n'ont été signalés.

Produit concerné :

Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN	Numéro de lot	Date de fabrication (JJ/MM/AAAA)	Date de péremption (JJ/MM/AAAA)
Renfort auto-fixant en polyester Progrip™	TEM1515G	10884521177727	SYF0272X	06/06/2024	31/05/2029
	TEM1509G	10884521177673	SYF0106X	05/06/2024	31/05/2029

Actions de la part du client :

- Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine le renfort auto-fixant en polyester Progrip™ concernés et non utilisé avec le numéro de lot associé susmentionné.
- Renvoyez tous les renforts auto-fixant en polyester Progrip™ concernés et non utilisés de votre inventaire à Medtronic comme indiqué dans le Formulaire de prise de connaissance par le client.
 - Une note de crédit seront émis pour le produit renvoyé.
 - S'il a été acheté auprès d'un distributeur, contactez directement votre distributeur pour organiser le renvoi du produit à votre distributeur.
 - Contactez votre représentant local Medtronic Surgical afin d'obtenir une assistance pour le renvoi des Renforts auto-fixants en polyester Progrip™ concernés et non utilisés en votre possession.
- Veuillez renseigner le « Formulaire de prise de connaissance par le client » même si vous n'avez **pas** d'inventaire inutilisé.
- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations supplémentaires :

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

Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information et vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG