
Client:

Nom: Rudolf Klein
Dépt.: Quality Management

Adresse Client

Tel.: +49-8153-888-193
Fax: +49-8153-888-9193
Email: rklein@dornier.com

page 1 de 2

Wessling, Avril 26, 2010

- draft version -

Lettre de Sécurité:

Concernant la conformité aux instructions de traitement pour le laser *Dornier Medilas D UroBeam* (en accord avec l' Afssaps)

Cher client,

Suite à des complications signalées par des utilisateurs, nous aimerions vous informer sur l'état actuel du laser Dornier Medilas D UroBeam, sur le bon usage pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate, et sur les résultats cliniques. Cette information pourrait être en partie identique aux informations déjà préalablement communiquées, dans ce cas, s'il vous plaît, il faut quand même lire cette lettre comme une information accentuée.

1. La longueur d'onde de 940 nm utilisée par l'UroBeam, a une pénétration plus profonde dans les tissus de la prostate que les autres lasers utilisés pour cette application. Cela a déjà été constaté dans les travaux précliniques par M. Seitz et al. (Preliminary evaluation of a novel side-fire diode laser emitting light at 940 nm, for the potential treatment of benign prostatic hyperplasia: ex-vivo and in-vivo investigations [« Évaluation préliminaire d'un nouveau laser à diode à tir latéral émettant une lumière à 940 nm, pour le traitement potentiel de l'hyperplasie bénigne de la prostate: recherches ex-vivo et in-vivo »]; BJU International 2009 Mar;103(6):770-5).
2. En routine clinique, la pénétration plus profonde dans le tissu a été jugée utile en particulier pour une hémostase efficace au cours de la procédure et dans la première phase postopératoire.
3. La zone de tissu coagulé généré par l'UroBeam Medilas D peut être à l'origine de symptômes postopératoires pour le patient, y compris l'apparition de tissus nécrosés, d'incontinence passagère, d'urgenturie et de dysurie. Quelques-uns de ces patients peuvent nécessiter une nouvelle intervention.
4. Pour la nécrose tissulaire, il semble possible que cela se prolonge après la procédure et conduit à des symptômes avec un retard de plusieurs mois après la procédure. Une étude clinique va être réalisée afin d'étudier davantage ce processus au cours des prochains mois.

Dornier MedTech Laser GmbH

www.dornier.com

Company Location:
Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Germany
phone: +49 (0) 8153 888-151
Fax: +49 (0) 8153 888-212

Commercial Registration :
Wessling, Germany
Municipal court Munich
HRB No. 114520
Ust-Id Nr. DE 812149854
Tax-No. 117/115/20580
WEEE-Reg.-No. DE 55780751

CEO:
Eng Keen Huat
Eng Keng Huak
Wolfgang Wunderl (Act. General Manager)

Bank Account:
Dresdner Bank AG Friedrichshafen
Konto: 1022 702 00 BLZ: 651 800 05
SWIFT: DRES DE FF 651
IBAN: DE96 6518 0005 0102 2702 00
Deutsche Bank AG München
Konto: 1650 621 00 BLZ: 700 700 10
SWIFT: DEUT DE MM
IBAN: DE05 7007 0010 0165 0621 00

5. La profondeur de l'effet de la chaleur dans les tissus après l'application de la longueur d'onde de 940 nm dépend aussi d'un certain nombre de paramètres supplémentaires concernant (entre autres):
 - a. la puissance de la lumière appliquée;
 - b. l'intensité de la lumière appliquée;
 - c. le temps d'interaction de la lumière appliquée sur le tissu;
 - d. le montant total de l'énergie appliquée à un organe, calculé par gramme de tissu;
 - e. l'utilisation de l'instrumentation endoscopique appropriée visant à établir un refroidissement efficace des structures concernées par le moyen d'irrigation.

Ces facteurs d'influence sont décrits en détail dans le Manuel de Formation de l'UroBeam Dornier Medilas D dans sa version actuelle 6.2, publiée en Janvier 2010. Le Manuel de Formation est joint à la présente communication en référence.

6. Afin d'assurer que tous les aspects sont compris et respectés dans la pratique clinique par les chirurgiens, chaque utilisateur doit être formé par un chirurgien expérimenté de l'UroBeam avant la première application par l'utilisateur. Dornier MedTech organise ces formations pour ses clients UroBeam.

Si vous avez des questions concernant cette lettre de sécurité, s'il vous plaît n'hésitez pas à nous contacter

Cordialement

[Confirmation de la réception par le client, à être ré-envoyée à Dornier MedTech pour documentation]