

**MADRimed France**  
4, rue Ettore Bugatti  
67201 ECKBOLSHEIM  
FRANCE

Tél : +33 (0) 388 777 410  
Fax : +33 (0) 388 777 411  
info.france@madrimed.com

Strasbourg, le 16 juin 2011

**Objet : Transformation du mandrin de la scie réciproque V600 Sr Madrimed**

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation concernant le mandrin de scie réciproque V600 SR (réf : 17 30 62 10), des tests intensifs ont démontré que dans certains cas les vis pouvaient se désolidariser. Une telle vis peut tomber dans le champ opératoire et ne pas être remarquée en raison de sa petite taille. Il y a donc un risque pour le patient.

Afin de garantir la qualité de nos produits dans le futur, W&H a décidé de modifier tous les produits déjà en service et de les équiper d'une sécurité supplémentaire.



*Ancienne version*



*Nouvelle version modifiée*

Si vous devez utiliser ce dispositif avant la reprise effective de l'ensemble du matériel concerné, nous vous prions de bien vouloir vérifier soigneusement ce mandrin avant et après utilisation et de ne pas l'utiliser si l'une des vis est manquante

Merci de bien vouloir renvoyer ces articles au Centre de Réparation suivant :

**W&H France**  
**Service technique : M. Christian Spizzo**  
4, rue Ettore Bugatti  
67201 ECKBOLSHEIM

**MADRImed France**  
4, rue Ettore Bugatti  
67201 ECKBOLSHEIM  
FRANCE

Tél : +33 (0) 388 777 410  
Fax : +33 (0) 388 777 411  
info.france@madrimed.com

Bien entendu, nous mettrons à votre disposition, si nécessaire, un embout de rechange le temps de la transformation et nous nous excusons d'ores et déjà des désagréments que cela vous occasionnera.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces produits à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Assurez-vous que la haute qualité de nos produits et leur fiabilité sont nos principales priorités.

Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Dans l'attente et vous remerciant par avance de votre compréhension, veuillez accepter, Madame, Monsieur, nos plus sincères salutations.

**Karl KETTL**  
Directeur général Madrimed

**Christian SPIZZO**  
Correspondant local Matérovigilance  
Mail : [Christian.spizzo@wh.com](mailto:Christian.spizzo@wh.com)  
Tél. 03 88 77 49 15