

Boulogne-Billancourt, le 4 juin 2007

COMMUNICATION URGENTE – RAPPEL DE VALVES ADVANTAGE®

Cher Docteur,

Medtronic a identifié qu'un nombre restreint de valves mécaniques ADVANTAGE® distribuées ne correspondaient pas aux spécifications établies en ce qui concerne l'épaisseur du revêtement carbone des feuillets.

Depuis notre communication initiale en date du 16 mai 2007, nous avons mené une investigation approfondie des dossiers afin d'identifier toutes les valves qui ne correspondaient pas aux spécifications d'épaisseur du revêtement. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs de ces valves qui ne correspondaient pas aux spécifications d'épaisseur du revêtement. Les numéros de série de ces valves sont listés dans le formulaire de réconciliation ci-joint. Nous vous remercions de bien vouloir retourner ce formulaire de réconciliation en indiquant si vous avez ces valves en stock ou si elles ont été implantées.

Si les valves affectées ont été implantées, nous tenons à vous informer des faits suivants :

- Nous sommes en train de mener une analyse technique approfondie afin de déterminer les risques potentiels liés à ce problème. Une analyse des risques intermédiaire devrait être disponible dans à peu près trois semaines. Nous pensons avoir terminé l'analyse de risque dans 2-3 mois. Nous vous informerons régulièrement, au fur et à mesure de la disponibilité des informations.
- A ce jour, nous n'avons reçu aucun incident et aucune réclamation liés à ce problème.
- Dès que nous aurons terminé notre analyse approfondie de ce problème, nous vous informerons par courrier des recommandations concernant les actions additionnelles, le cas échéant, à prendre vis à vis des patients qui auraient pu recevoir ces produits non conformes aux spécifications. Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à suivre vos patients selon votre pratique habituelle.

Afin de résoudre l'origine de ce problème, nous initions des actions correctives et préventives, qui incluent la revue de nos procédures et de nos procédés de fabrication. Cette analyse approfondie pourra prendre du temps mais soyez assurés qu'il s'agit de notre plus grande priorité.

Medtronic maintient son fort engagement à vous fournir uniquement des produits de la plus haute qualité. De par cet engagement, et parce que nous préférons adopter une approche conservatrice pour gérer ce problème, nous avons choisi de rappeler toutes les valves ADVANTAGE® non implantées jusqu'à ce que notre revue de la fabrication soit terminée. Votre

représentant commercial Medtronic vous contactera afin de coordonner le retour de l'ensemble de votre stock de valves ADVANTAGE®.

Nous continuerons à vous tenir informés sur ce problème et des délais pour la reprise de la distribution de cette valve dès que l'information sera disponible.

Le rappel de ces dispositifs a été porté à la connaissance de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic pour toute information additionnelle. Nous vous remercions d'accepter nos excuses pour la gêne que ceci pourrait vous occasionner. Nous vous remercions également pour votre patience et votre compréhension.

Bien Sincèrement,

Laurence Comte-Arassus
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque

P.J. : message de l'AFSSAPS

ACTION CORRECTIVE ADVANTAGE
FORMULAIRE DE RECONCILIATION DE VALVE POUR L'HÔPITAL
Modèles affectés : A7760, M7760, et A7760SA

Nom du centre:
Adresse :

N° de série	Encore en stock (Oui/Non)	Implantée(Oui/Non) (Nom du médecin implanteur)	Pour utilisation par Medtronic

NOM _____ N° de téléphone

Adresse mail ou fax :

SIGNATURE _____ DATE _____

À FAXER A L'ATTENTION DE CLAIRE JEGOU AU 01 55 38 18 91

Un représentant Medtronic prendra contact avec vous pour coordonner le retour de l'intégralité de votre stock de valves ADVANTAGE®.