

< *Nom du client* >  
< *Nom Hôpital* >  
< *Adresse Hôpital* >

**Urgent : Alerte. Rappel d'un dispositif médical**

**Produit: SilverSpeed .010" Guidewire Ref: 103-0601-200**

Cher Docteur,

ev3 conduit, en accord avec l'AFSSAPS, un rappel volontaire de plusieurs lots de guides MicroTherapeutics SilverSpeed<sup>®</sup> .010". Quelques unités de ces lots ont montré une certaine dégradation du revêtement hydrophile pouvant créer un risque d'accident thromboembolique si cette dégradation survient lors d'une intervention neurovasculaire.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu plusieurs unités des lots concernés par ce rappel.

Les lots de la référence 103- 0601-200 qui font l'objet de ce rappel sont les suivants :  
2163496, 2166877, 2174470, 2195971, 2200727, 2209708, 2216291, 2216295, 2221845,  
2221847, 2247199, 2247200, 2257803, 2260333, 2276405, 2295725, 2310664, 2342166,  
2348116, 2355074, 2360938, 2363190, 2367901, 2370508, 2370509, 2374619, 2376907,  
2382836, 2390635.

Nous vous remercions de prendre immédiatement les actions nécessaires afin de prévenir l'utilisation des produits concernés. Votre représentant ev3 s'occupera du retour de tous les produits non utilisés en stock et s'assurera que vous recevrez des dispositifs de remplacement.

Cette alerte doit être transmise à toute personne de votre établissement nécessitant d'être prévenue ainsi qu' à tout autre établissement où les dispositifs concernés ont pu être transférés.

Nous sommes sincèrement désolés pour les difficultés occasionnées et nous vous assurons que la société ev3 a mis en place les mesures appropriées pour éviter qu'un problème similaire survienne à nouveau. Merci de ne pas hésiter à contacter, pour toute information complémentaire, votre représentant ev3 ou moi-même au : +33 (0)1 56 88 59 10.

Bien cordialement,

René Spaargaren  
Vice President, Clinical, Quality and Regulatory Affairs  
ev3 Europe