

1^{er} août 2006

RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Produits affectés : outils de dissection (fraises) Midas Rex Classic, GS et Legend
Voir liste des références jointes, seuls les produits dont le numéro de lot n'est pas souligné sur l'étiquette sont affectés

DEUXIEME PHASE DU RAPPEL DE PRODUIT INITIE EN SEPTEMBRE 2005

Cher Client, Cher correspondant de matériovigilance,

Medtronic Powered Surgical Solutions, mène la deuxième phase du rappel volontaire d'outils de dissection (fraises) à usage unique jetables Midas Rex Classic, GS et Legend démarré en septembre 2005. Le rappel est limité aux types d'outils de dissection suivants:

Modèle(s)	Types d'outil	Numéros de lot
L'ensemble des outils de dissection Medtronic Midas Rex Classic, GS (Midas III), et Legend	Conique, Sphérique, Cylindre, Tête d'allumette, Ovale, Fuselé, Fraise, Télescopique, Fraise inversée, mèche, Scie, effilé, Coupe Métal, Spécial	Tous les dispositifs dont le n° de lot n'est pas souligné sur l'étiquette Voir liste jointe

Problème

La portion blanche du film de la poche stérile peut devenir cassante avant la fin de la période limite d'utilisation figurant sur l'étiquetage. Le risque potentiel associé à cette fragilisation de l'emballage est le suivant :

- Plus grande difficulté à ouvrir les poches stériles, qui peut rendre plus difficile la remise de l'outil sur le champ opératoire et/ou ;
- Augmentation du risque de compromettre la barrière stérile, qui peut augmenter le risque d'infection

La fragilisation de l'emballage est fonction de l'âge de celui-ci et le taux d'incident lié à la fragilisation devrait être observé pour les emballages âgés de plus de 30 mois (à partir de la date de fabrication).

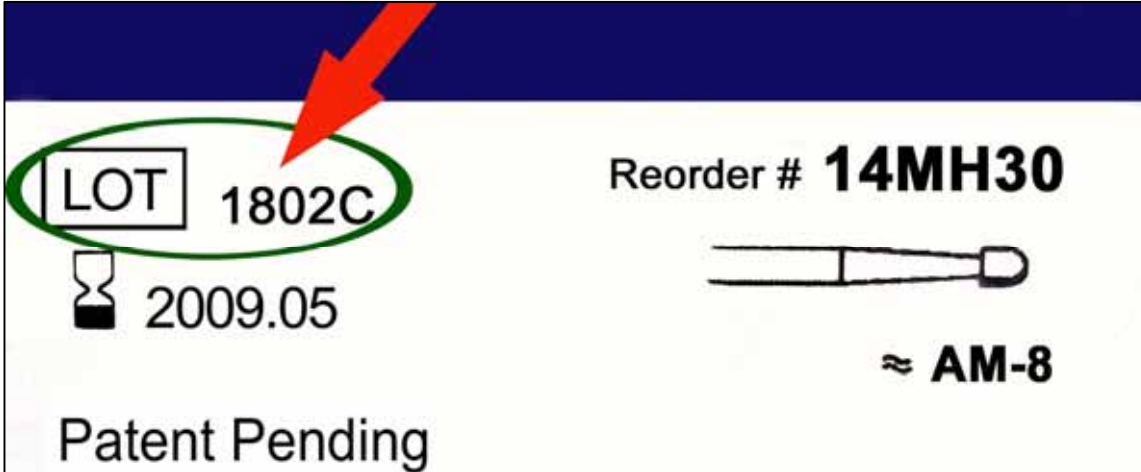
Cette action concerne certains types d'outils Midas Rex Classic, GS (Midas III), et Legend qui ont été fabriqués avant septembre 2005. La première phase de ce rappel a été menée (durant la période de septembre 2005 à juillet 2006) afin de récupérer l'ensemble des produits qui avaient 18 mois ou plus au moment où l'action a été initiée. Cette phase (phase 2) est menée dans l'intention de récupérer l'ensemble des produits affectés restants.

VEUILLEZ NOTER:

VOUS POUVEZ IDENTIFIER LES PRODUITS AFFECTES EN OBSERVANT LE NUMERO DE LOT DE L'ETIQUETTE COMME INDIQUE CI-DESSOUS. **SEULS LES PRODUITS DONT LE NUMERO DE LOT N'EST PAS SOULIGNE DOIVENT ETRE RETOURNES.**

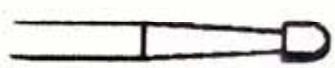
LES OUTILS DE DISSECTION TRITON AND MEDNEXT NE SONT PAS AFFECTES PAR CE RAPPEL.

N° DE LOT NON SOULIGNE – RETOURNER LE PRODUIT A MEDTRONIC



LOT 1802C

Reorder # **14MH30**




≈ **AM-8**

2009.05

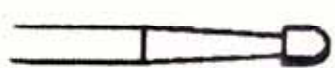
Patent Pending

NUMERO DE LOT SOULIGNE – NE PAS RETOURNER LE PRODUIT



LOT 3640H

Reorder # **14MH30**



≈ **AM-8**

2008.01

Patent Pending

Action requise :

Vous trouverez ci-joint la liste des produits affectés. Nous vous remercions de comparer immédiatement votre stock de produits avec cette liste et de retourner l'ensemble des outils de dissection non utilisés accompagnés du formulaire « instructions pour le remplacement des produits » inclus dans ce courrier à l'adresse suivante :

Medtronic France
Att Rodophe Sautreuil
122 av du Général Leclerc
92100 Boulogne Billancourt

Medtronic Powered Surgical Solutions vous fournira les références de remplacement en échange des quantités retournées par votre établissement. Nous nous engageons à remplacer rapidement vos outils. Votre représentant local Medtronic Neurotechnologie et notre service client restent à votre disposition pour vous assister dans cette action corrective.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce problème. En tant que Medtronic Powered Surgical Solutions, nous continuons à nous engager à vous fournir les produits de la plus haute qualité afin de répondre aux besoins de vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant local pour toute question relative à cette action.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de notre considération distinguée.



Simon Duquenne
Directeur de Division
Division Neurotechnologies
Medtronic France SAS

INSTRUCTIONS POUR LE REMPLACEMENT DES PRODUITS

Nom du client

Adresse

Cher Client,

Medtronic Powered Surgical Solutions procède au rappel volontaire des outils de dissection à usage unique jetables Midas Rex Classic, GS et Legend.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu les produits affectés au cours des 3 dernières années. Nous vous remercions de comparer votre stock de produits avec la liste jointe. **Ce rappel concerne uniquement les outils de dissection (fraises) dont les n° de lot ne sont pas soulignés.** Les produits dont les numéros de lot sont soulignés ne sont pas affectés par ce rappel.

Merci de compléter ce formulaire « instructions pour le remplacement des produits » et de le retourner avec l'ensemble des produits non utilisés à l'adresse suivante :

Medtronic France
Att Rodophe Sautreuil / Marianne Jurkowski
122 av du Général Leclerc
92100 Boulogne Billancourt

Nous vous remercions de bien vouloir déterminer le statut des produits que vous possédez et de compléter le tableau ci-dessous afin de nous aider à réconcilier les quantités de ce produit. Dès que nous aurons reçu votre formulaire complété, nous prendrons les dispositions afin de vous assurer le remplacement des produits.

Nombre de produits à retourner	
référence	quantité

Nous vous remercions de bien vouloir faxer ce formulaire même si vous n'avez pas de produit affecté, en indiquant un ZERO dans la colonne quantité et de faxer ce formulaire à l'attention de Claire Jégou au 01 55 38 18 00.

Signature du client: _____ **Date:** _____

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question complémentaire:

Alain Roettele

Responsable des Ventes

Division Neurotechnologies

Medtronic France SAS

06 84 75 88 24