

Juillet 2006

## **Information Importante de Sécurité concernant les stocks de :**

### **CATHETER INTRATHECAL MODELE 8731**

#### **ACTION IMMEDIATE REQUISE**

Chère Madame, Cher Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Medtronic réalise un rappel volontaire sur les cathéters intrathécaux modèle 8731. Medtronic rappelle ces produits car l'extrémité en platine iridié du cathéter peut se détacher lors de l'implantation sous l'action du fil guide. Le détachement de l'extrémité peut avoir pour conséquence une infection ou d'autres conséquences potentiellement graves pour la santé.

**En Europe, ce rappel se limite aux dispositifs qui n'ont pas été implantés et dont la date limite d'utilisation est antérieure ou égale au 28 août 2006.**

Medtronic a reçu vingt-deux (22) rapports de détachements de l'extrémité du cathéter. La plupart des extrémités détachées restent dans l'espace intrathécal. Il a été rapporté un cas de douleur post-opératoire dans la jambe, chez un patient atteint de douleurs de dos chroniques, qui pourrait être en rapport à la présence d'une extrémité détachée de cathéter dans l'espace intrathécal.

Les cathéters modèles 8731 qui ne sont pas identifiés sur la liste jointe ne sont pas soumis à ce rappel car la procédure de fabrication a été revue pour une meilleure résistance au détachement de l'extrémité en platine iridié.

#### **ACTION IMMEDIATE REQUISE**

Afin de mener à bien ce rappel, avec l'aide de votre représentant commercial Medtronic, nous vous prions de bien vouloir :

- Identifier l'ensemble des cathéters intrathécaux Modèles 8731 dont la date limite d'utilisation est antérieure au 28 août 2006 et retirez-les de votre stock. **NOTE: Ce rappel affecte uniquement les cathéters intrathécaux Modèles 8731 qui n'ont pas encore été implantés.**
- Cessez immédiatement la distribution et/ou l'utilisation des produits soumis au rappel et mettez les en quarantaine dans l'attente de leur retour à Medtronic.

- Si vous ne possédez plus de produits soumis au rappel dans votre stock parce qu'ils ont été implantés ou qu'ils ne sont plus disponibles, merci de noter cette information dans le formulaire de réponse joint.
- Merci de compléter, de signer et de retourner par fax le formulaire de réponse joint.
- Votre représentant assurera le suivi avec vous avant le 20 août.
- Comme pour tout problème lié à un dispositif, veuillez rapporter à Medtronic tout dysfonctionnement ou incident concernant ce matériel.

Nous apprécions votre aide dans cette action et nous regrettons sincèrement la gêne qu'elle pourrait entraîner pour vous ou vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial pour toute question relative à cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Bernard Candelon  
Directeur Division Neuro

En Europe, tous les cathéters modèle 8731 dont la date limite d'utilisation est antérieure au 28 août 2006 sont soumis à ce rappel.

Date limite d'utilisation  
(AAAA-MM-JJ)

**Medtronic** 8731

Intrathecal Catheter - Cathéter intrathécal - Intrathekalkatheter - Intrathecale Katheter - Catetere intratecale

**CONTENTS** : One distal catheter, one proximal catheter, accessories and product literature  
**CONTENU** : Un cathéter distal, un cathéter proximal, accessoires et documentation  
**INHALT** : Ein distaler Katheter, ein proximaler Katheter, Zubehör und Produktdokumentation  
**INHOUD** : Een distale katheter, één proximale katheter, toebehoren en productdocumentatie  
**CONTENUTO** : un catetere distale, un catetere proximale, accessori e documentazione

• This device is intended for chronic infusion of drugs or fluids tested as compatible (refer to manual).  
 • Ce produit est indiqué pour l'infusion chronique de médicaments ou liquides réputés comme compatibles (se référer au manuel).  
 • Dieses Gerät ist für die kontinuierliche Infusion mit auf Kompatibilität getesteten Arzneimitteln oder Flüssigkeiten bestimmt (siehe Gebrauchsanweisung).  
 • Dit product is bedoeld voor chronische infusie van compatibele geneesmiddelen of vloeistoffen (raadpleeg de handleiding).  
 • Questo dispositivo è inteso per l'infusione cronica di farmaci o fluidi sottoposti a test di compatibilità (fare riferimento al manuale).

This product will not be considered for restock or credit if outer wrap is removed.  
 Ce produit ne sera ni repris ni remboursé si le cachet de l'emballage a été retiré.  
 Dieses Produkt kann weder zurückgesandt noch rückvergütet werden, wenn die äußere Verpackung entfernt ist.  
 Dit product wordt niet teruggenomen of gecrediteerd als de buitenverpakking verwijderd is.  
 Questo prodotto non verrà né ripreso indietro né rimborsato se la confezione esterna è rimossa.

**LOT** B0420851K  
**2008-05-25**  
 2006-05  
**2,22 µL/cm**

Manufacturer: Medtronic, Inc. Minneapolis, MN 55432 U.S.A.  
 EN - FR - DE - NL - IT  
 PIN No. 87310810K

**Medtronic** 8731  
 Intrathecal Catheter  
 PIN No. 87310810K

\*411200530104\*  
 \*0514080420851K4T\*

## Modèle 8731

### Formulaire de réponse de la lettre de rappel de juillet 2006

Merci de nous retourner ce formulaire de réponse sous deux jours à réception de la lettre  
Par Fax au 01 55 38 18 00, à l'attention de Claire Jégou

MEDTRONIC France  
122 avenue du Général Leclerc  
92100 Boulogne Billancourt

Nom du client	
Signature	
Téléphone	
Etablissement de soin	
Ville	
Pays	FRANCE

Nombre de 8731, à retourner à Medtronic : \_\_\_\_\_ (merci d'indiquer "0" si vous n'en n'avez pas trouvé)

n° de lot retournés:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---