

**Lettre d'information urgente – rappel volontaire de dispositifs médicaux**

3 février 2005

Cher Docteur:

Au cours des processus d'inspection de fabrication des endoprothèses Talent AAA avec le système de pose Xcelerant effectués en routine, Medtronic division Vasculaire a identifié un certain nombre de systèmes de pose présentant des bandes de marqueur insuffisamment soudées. Ceci peut avoir pour conséquence le détachement de la bande de marqueur du système de pose. Nous n'avons reçu aucun rapport concernant un détachement de la bande de marqueur ou d'événement indésirable ayant eu une conséquence patient.

Le détachement de la bande de marqueur peut avoir pour conséquence éventuelle un échec du déploiement ou un déploiement partiel de l'endoprothèse, ou encore l'incapacité de retirer le système de pose. Cela peut aussi avoir pour effet un positionnement inadéquat de l'endoprothèse ou une occlusion des vaisseaux. Une intervention chirurgicale pourrait alors être nécessaire pour retirer l'endoprothèse ou le système de pose du patient. Considérant le risque clinique potentiel, nous initions volontairement une action de rappel de toutes les non utilisées.

Votre hôpital a été identifié comme ayant reçu un de ces dispositifs suspects. Nous vous demandons d'isoler immédiatement toutes les endoprothèses Talent AAA avec le système de pose Xcelerant en votre possession afin d'éviter une utilisation malencontreuse. Votre représentant Medtronic division Vasculaire vous contactera afin de récupérer le(s) produit(s). Nous vous remercions de votre collaboration en lui laissant libre accès à ces produits.

Cette action est due à un problème au niveau du système de pose et n'affecte en rien les endoprothèses déjà posées, et par conséquent, aucun suivi médical additionnel des patients n'est requis.

Nous regrettons toute gêne consécutive à cette action qui répond à notre engagement sécuritaire vis à vis de vos patients. Nous vous remercions de contacter votre représentant Medtronic local pour toute question ou toute information complémentaire.

Veillez agréer, cher Docteur, l'assurance de notre considération distinguée.

Jean Luc MONTOULIEU  
*Directeur Division Vasculaire*  
*Medtronic France*

P.J. liste des dispositifs.

Liste de distribution des produits affectés

Référence	n° de série	Référence	n° de série	Référence	n° de série
AF2414C155AX	244252	IW1420C90AX	275299	IXW1818C140AX	298529
AF2816C155AX	271171	IW1420C90AX	279774		
AF2816C155AX	369379	IXW1616C80AX	362762		
IW1416C90AX	244503	IXW2020C79AX	260516		
IW1418C90AX	306448	IXW2020C79AX	348634		
AF3016C155AX	271214	AF2814C140AX	381195		
IW1418C105AX	325174	IW1416C75AX	298984		
AF3418C155AX	291621	AF3416C155AX	274003		
IW1412C90AX	244447	IW1412C90AX	200854		
IXW1816C80AX	348591	AF2412C140AX	214546		
AF3216C155AX	348463	AF2412C155AX	244243		
AXF3030W28AX	216383	AF2412C155AX	98218		
IW1416C75AX	304601	AF2414C155AX	306865		
IXW1616C80AX	216631	AF2614C155AX	294566		
IXW1818C80AX	260477	AF2814C155AX	368052		
AF2612C155AX	166825	AF2814C155AX	330700		
AF2618C155AX	219515	IW1412C90AX	240655		
AF3016C155AX	219539	IW1412C90AX	240652		
IW1412C90AX	187418	IW1412C90AX	225727		
IW1416C90AX	240685	IW1414C90AX	381259		
IW1418C90AX	304592	IW1414C90AX	244462		
IXW1824C80AX	304808	IW1416C90AX	240691		
AF2412C155AX	214598	IW1418C75AX	291577		
AF2614C155AX	244274	AF2412C155AX	271038		
AF2614C155AX	306372	IW1412C90AX	274035		
AF3016C140AX	271211	IW1414C90AX	287790		
IW1414C90AX	310108	AF2612C140AX	225665		
IW1418C105AX	279748	AF2614C155AX	362970		
IXW1410C75AX	260315	AF2616C170AX	291555		
AF2412C140AX	244240	AF2814C155AX	323981		
AF2414C155AX	362934	AF2816C155AX	271165		
AF2614C140AX	299318	IW1412C75AX	369441		
AF3014C155AX	306919	IW1414C90AX	385797		
IW1412C75AX	299390	IW1416C75AX	304603		
IW1414C75AX	291197	IW1416C90AX	240689		
IW1414C90AX	310098	IW1418C105AX	298557		
IXW1414C80AX	260347	IW1418C90AX	279915		
IXW1616C80AX	362793	IXW1612C75AX	383562		
IXW1820C80AX	348612	AF2414C155AX	244253		
AF2412C155AX	235231	IW1420C105AX	235952		
AF2618C140AX	214660	AF2412C140AX	235230		
IW1412C90AX	244444	AF2614C170AX	235245		
IW1414C105AX	214772	AF2820C155AX	306914		
AF2614C170AX	291635	AF3020C140AX	214706		
AF2616C155AX	357495	IW1414C105AX	235405		
AF2814C155AX	323980	IW1420C75AX	306989		
AF2816C155AX	306359	IW1420C90AX	279768		
AF3018C155AX	271230	AF2412C170AX	235232		
AF3018C155AX	271227	AF2612C155AX	306872		
AXF3030W28AX	304661	IW1412C75AX	281030		
IW1414C90AX	385818	IW1412C90AX	244446		
IW1416C75AX	275199	IXW1212C81AX	260310		
IW1416C75AX	390285	IXW1616C80AX	298254		
IW1420C90AX	275311	IXW1816C80AX	304804		