

Septembre 2005

NOTIFICATION DE RAPPEL PRODUIT URGENT

Produits affectés : outils de dissection Midas Rex Classic, GS et Legend fabriqués avant avril 2004 et ayant une date d'expiration allant de 2005.09 à 2009.03

Cher Client,

Medtronic Powered Surgical Solutions, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, mène le rappel volontaire d'outils de dissection (fraises) à usage unique jetables Midas Rex Classic, GS et Legend. Les outils de dissection jetables sont utilisés pour l'ablation d'os avec les systèmes de forage pneumatiques et électriques à haute vitesse. Les outils (fraises) sont emballés individuellement dans un tube plastique et scellés dans une poche en polymère. Les différents types d'outils sont les suivants :

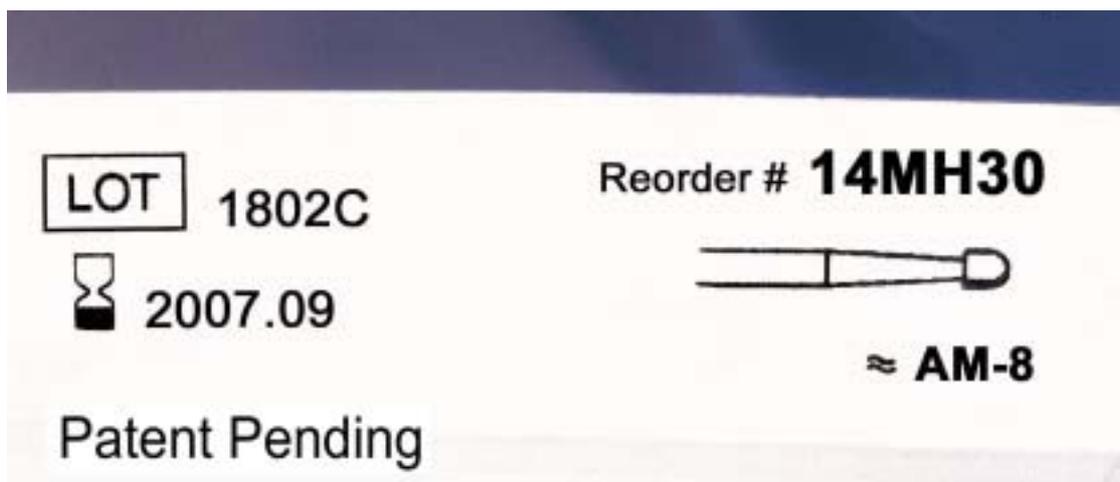
Modèle(s)	Types d'outil	Numéros de lot
L'ensemble des outils de dissection Medtronic Midas Rex Classic, GS (Midas III), et Legend	Conique, Sphérique, Cylindre, Tête d'allumette, Ovale, Fuselé, Fraise, Télescopique, Fraise inversée, mèche, Scie, effilé, Coupe Métal, Spécial	Voir liste jointe Fabriqués avant avril 2004 avec une date de péremption allant de 2005.09 à 2009.03

Problème

La raison de cette action est que la portion blanche du film de la poche stérile peut devenir cassante avant la fin de la période d'utilisation de 60 mois. 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). Chaque outil est clairement étiqueté avec une date d'expiration (indiquée par l'icône sablier sur l'étiquette) dans le format AAAA.MM, les quatre premiers caractères indiquant l'année et les deux derniers le mois comme dans l'exemple ci-dessous :



Action requise :

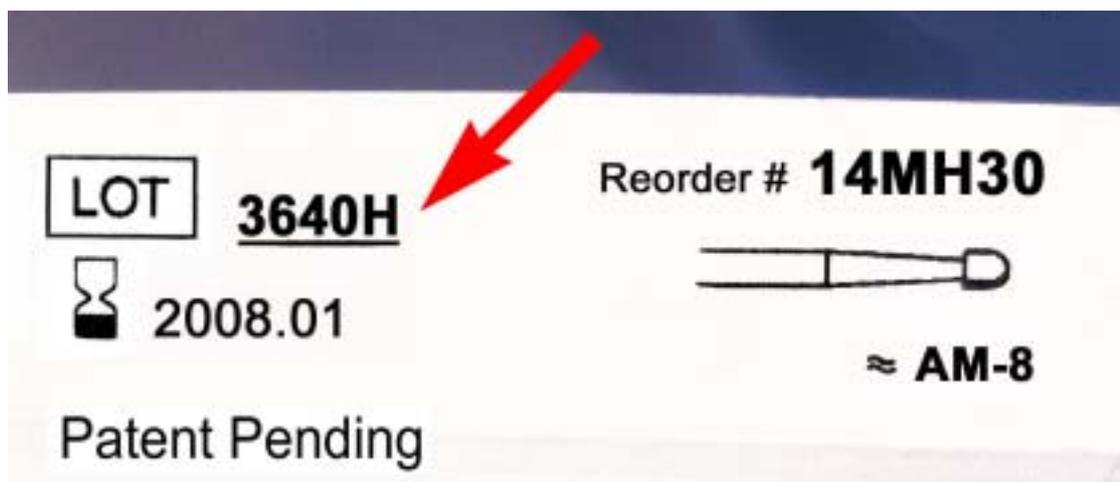
Vous trouverez ci-joint la liste des produits affectés. Nous vous remercions de comparer immédiatement votre stock de produits avec cette liste (pour les références ayant une date limite d'utilisation entre 2005.09 et 2009.03) et de retourner l'ensemble des outils de dissection non utilisés accompagnés du formulaire « instructions pour le remplacement des produits » indus dans ce courrier à l'adresse suivante :

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

Exceptions :

Les produits dont la date d'expiration va de 2009.04 à 2010.08 ont été fabriqués dans la période des derniers 18 mois et **ne sont pas** affectés par cette action corrective volontaire. Ces produits ne sont pas affectés par l'action corrective et sont propres à l'utilisation. De plus, les lames de scie jetables Triton et les fraises MedNext **ne sont pas** affectées par cette action corrective volontaire.

Les outils de dissection Midas Rex Classic, GS (Midas III) et Legend dans des poches stériles dont le numéro de lot est souligné comme indiqué ci-dessous ont été **fabriqués et étiquetés avec une date de péremption à 30 mois**. Ces outils de dissection **ne sont pas affectés** par cette action corrective et ne doivent pas être retournés.



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. Si vous décidez d'utiliser ces produits (non utilisés), les outils de dissection peuvent être re-stérilisés selon les recommandations et précautions du manuel d'utilisation. 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 5 dernières années. Nous vous remercions de comparer votre stock de produits avec la liste jointe (pour les références ayant une date limite d'utilisation entre 2005.09 et 2009.03). 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
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 zéro 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