

# MED-IMPULSE

Garancières, le 8 septembre 2005

Madame, Monsieur, Cher Docteur,

AGA Medical Corp. nous informe ce jour de sa décision de faire un **rappel de produits** appartenant à la gamme d'occluseurs Amplatzer pour **fermeture du canal artériel persistant**.

Des tests effectués dans le cadre du contrôle de qualité ont montré que l'écrou de l'occluseur PDA présentait une rugosité qui pourrait gratter la couche interne de polytétrafluoroéthylène de la gaine de mise en place au cours de son transfert et générer de micro emboles de particules qui seraient susceptibles d'être véhiculés par le sang. Ce matériau est connu pour ses propriétés biocompatibles et il est utilisé dans de nombreuses applications implantables.

Aucun événement indésirable relatif à ce problème n'a été signalé au cours des utilisations qui ont précédé cette décision. Cette éventualité est d'ailleurs tout à fait improbable, mais nous devons l'envisager.

Sont concernés, tous les produits référencés qui suivent :

**9-PDA-003, 9-PDA-004, 9-PDA-005, 9-PDA-006, 9-PDA-007, 9-PDA-008 et 9-PDA-009**, quel que soient les numéros de série ou numéros de lot.

Aucun des autres produits Amplatzer n'est concerné par ce rappel, les occluseurs ASD, PFO ou VSD, qui procèdent d'un mode de fabrication différent, offrent toutes les caractéristiques de sécurité d'utilisation.

Une nouvelle production est en cours de fabrication afin de remplacer les prothèses concernées. Elle présente une amélioration dans la conception du produit. Elle ne sera disponible qu'à la fin octobre 2005. Dans cette attente, merci de **ne pas utiliser** les occluseurs qui resteraient dans vos stocks.

Nous allons vous adresser une feuille d'inventaire afin d'identifier ces prothèses et **procéder à leur collecte** dès que possible afin de les retourner à AGA Medical. Elles feront l'objet d'un **échange dans les meilleurs délais**.

Nous vous prions d'accepter toutes les excuses de AGA Medical ainsi que de Med-Impulse pour le désagrément occasionné, et nous vous remercions pour votre compréhension et votre confiance.

Je reste à votre entière disposition pour toute information complémentaire

Jean-Noël PINOT  
Gérant de Med-Impulse