

Boulogne-Billancourt, le 4 juin 2007

COMMUNICATION URGENTE – RAPPEL DE VALVES ADVANTAGE®

Cher Docteur,

Medtronic a identifié qu'un nombre restreint de valves mécaniques ADVANTAGE® distribuées ne correspondaient pas aux spécifications établies en ce qui concerne l'épaisseur du revêtement carbone des feuillets.

Depuis notre communication initiale du 16 mai 2007, nous avons mené une investigation approfondie des dossiers afin d'identifier toutes les valves qui ne correspondaient pas aux spécifications d'épaisseur du revêtement. Nos fichiers indiquent que vous n'avez reçu aucune des valves qui ne correspondaient pas aux spécifications d'épaisseur du revêtement.

Afin de résoudre l'origine de ce problème, nous initions des actions correctives et préventives, qui incluent la revue de nos procédures et de nos procédés de fabrication. Cette analyse approfondie pourra prendre du temps mais soyez assurés qu'il s'agit de notre plus grande priorité.

Medtronic maintient son fort engagement à vous fournir uniquement des produits de la plus haute qualité. De par cet engagement, et parce que nous préférons adopter une approche conservatrice pour gérer ce problème, nous avons choisi de rappeler toutes les valves ADVANTAGE® non implantées jusqu'à ce que notre revue de la fabrication soit terminée. Votre représentant commercial Medtronic vous contactera afin de coordonner le retour de l'ensemble de votre stock de valves ADVANTAGE®.

Nous continuerons à vous tenir informés sur ce problème et des délais pour la reprise de la distribution de cette valve dès que l'information sera disponible.

Le rappel de ces dispositifs a été porté à la connaissance de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic pour toute information additionnelle. Nous vous remercions d'accepter nos excuses pour la gêne que ceci pourrait vous occasionner. Nous vous remercions également pour votre patience et votre compréhension.

Bien Sincèrement,

Laurence Comte-Arassus  
Directeur de Division Chirurgie Cardiaque

P.J. : message de l'AFSSAPS