

**SYSTEME D'INSERTION D'ENDOPROTHESE BILIAIRE
TRANSHEPATIQUE NITINOL PRECISE™ CORDIS ET SYSTEME
D'INSERTION D'ENDOPROTHESE NITINOL PRECISE™ CORDIS**

**Merci de noter que seuls les produits listés sur le bordereau ci-joint sont
concernés par ce rappel volontaire.**

Madame, Monsieur:

Comme vous le savez, Cordis attache la plus haute importance à vous apporter des produits sûrs, efficaces et innovants. Nous avons identifié un nombre de produits concernant le système d'insertion d'endoprothèse transhépatique biliaire PRECISE™ Nitinol Cordis et le système d'insertion d'endoprothèse PRECISE™ Nitinol Cordis qui ne présentent pas notre haute qualité requise. C'est pourquoi, nous avons besoin de procéder à un rappel volontaire de ces produits de votre établissement.

Certains systèmes d'insertion d'endoprothèse transhépatique biliaire PRECISE™ Nitinol Cordis et d'insertion d'endoprothèse PRECISE™ Nitinol Cordis ont été identifiés comme ne répondant pas aux exigences de la société Cordis en ce qui concerne la largeur de la bande du marqueur dans le système de délivrance affectant potentiellement le positionnement adéquat de l'endoprothèse. Toutefois ce problème aurait été forcément détecté au moment du déploiement. L'endoprothèse elle-même ne présente pas de problème.

Néanmoins, Cordis juge nécessaire de procéder au retrait de ces produits. La société Cordis travaille activement pour remédier à ce problème qualité.

Notre cellule traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel.

IMPORTANT : Ce rappel ne concerne pas les codes produits suivants: N520SB, N520SC, N530SB, N530SC, N540SB, N540SC, N620SB, N620SC, N630SB, N630SC, N640SB, N640SC, N720SB, N720SC, N730SB, N730SC, N740SB, N740SC, N820SC, N830SC et N840SC.

S'ils se trouvent actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine en attendant leur enlèvement et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés seront crédités dès réception aux magasins Cordis.

Votre responsable de secteur va vous contacter rapidement afin de récupérer les systèmes d'insertion d'endoprothèse concernés.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits vous occasionne et vous remercions de votre soutien. L'engagement premier de Cordis est d'assurer la sécurité du patient. Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en utilisant nos produits et savons que nous pourrons compter sur votre collaboration dans cette situation d'urgence.

Veillez trouver en annexe la liste des références concernées par ce rappel au 08/11/2002.

Les produits identifiés sur l'annexe devront être mis en quarantaine par vos services dans l'attente d'un enlèvement organisé par nos soins.

Il est probable que certain de ces produits aient déjà été utilisés.

Nous vous remercions de bien vouloir vérifier la présence éventuelle de ces produits dans votre stock et de nous la communiquer par fax aux coordonnées ci après.

Pour toute information complémentaire nous nous tenons à votre disposition et sommes joignables aux coordonnées suivantes :

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Pascale BRUNEL
Département des Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance Cordis SAS

1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX Cedex 9

Tel +33 1 55 00 20 78

Fax +33 1 55 00 28 34

Nous vous garantissons que nous mettons tout en œuvre pour vous apporter un service de haute qualité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Pascale Brunel
Directeur Affaires réglementaires CORDIS SAS
Correspondant de Matéiovigilance

**RAPPEL DE PRODUITS CORDIS B257
SYSTEME D'INSERTION D'ENDOPROTHESE BILIAIRE
TRANSHEPATIQUE NITINOL PRECISE™ CORDIS ET SYSTEME
D'INSERTION D'ENDOPROTHESE NITINOL PRECISE™ CORDIS**

Merci de compléter ce formulaire et de nous le retourner dans les meilleurs
délais par fax au 01.55.00.28.34
Service Affaires réglementaires

Avez-vous des produits concernés par le rappel en stock dans votre établissement ?

Oui

Non

Si oui, merci de joindre à votre réponse la liste des produits et des lots concernés par le rappel, **complétée** avec le nombre de produits que vous avez en stock.

Nous vous remercions pour votre coopération.

«ETABLISSEMENT_LIVRE» «ADRESSE_RUE» «BP» «CP» «VILLE» compte client: «EDS»	Nom Fonction Date Signature et cachet
---	--

PRODUITS	QUANTITE EN STOCK
N820SB	
N830SB	
N840SB	
N920SB	
N930SB	
N940SB	
N920SC	
N930SC	
N940SC	
N1020SB	
N1030SB	
N1040SB	
N1020SC	
N1030SC	
N1040SC	