

Issy les Moulineaux,
Le xx Janvier 2008

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 20 77
Fax : 01 55 00 28 34

<Nom établissement>
<Adresse>
<CP> <Ville>

A l'attention de

REF: B378

**RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS CORDIS
CATHETERS DE DILATATION CORONAIRES FIRE STAR™ ET DURA STAR™ RX PTCA**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSaPS, CORDIS SAS – Division Cardiologie initie ce jour un rappel volontaire des cathéters de dilatation FIRE STAR™ et DURA STAR™ dont les codes sont listés en annexe 1 ci-après. En France, l'ensemble des lots mis sur le marché est concerné par le rappel.

Cordis a récemment identifié que ces lots de cathéters de dilatation FIRE STAR™ et DURA STAR™ pouvaient présenter un allongement du temps de déflation ou une absence de déflation du ballon.

Une absence de déflation dans une artère coronaire ou un pontage coronaire pourrait entraîner une occlusion totale des vaisseaux et provoquer une arythmie, telle une fibrillation ventriculaire, un infarctus aigu du myocarde, une plaie de l'artère coronaire ou bien entraîner la nécessité d'une intervention chirurgicale. A ce jour, 5 incidents relatifs à une ischémie per-opératoire sans incapacité permanente ont été reportés.

Le taux de défaillance enregistré pour ce type d'incident est de 0,03 % pour les cathéters de dilatation FIRE STAR™ et de 0,008% pour les cathéters de dilatation DURA STAR™.

Les autorités compétentes des Etats-Unis (Food and Drug Administration - FDA) ainsi que celles des pays européens concernés ont été informées de ce rappel volontaire.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. La liste des codes concernés par ce rappel vous est rappelée en annexe 1.

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE CATHETERS DE
DILATATION FIRE STAR™ ET DURA STAR™ RX PTCA CONCERNES PAR LE RAPPEL**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo ci-jointe.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de cathéters de dilatation FIRE STAR™ et DURA STAR™ RX PTCA
2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS

Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré affranchie et pré adressée jointe à ce courrier et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante :

CORDIS SAS – Division Cardiologie
Rappel de produit B378
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un avoir à réception des produits retournés.

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :

Service Matéiovigilance

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

ETHICON SAS - CORDIS SAS

1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002

92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

Tel: 01.55.00.27.27

Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

Nathalie CREVAUX

CORDIS SAS - DIVISION CARDIOLOGIE

1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002

92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

Mobile: 06 64 05 56 73

Tel: 01 55 00 37 42

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Pascale BRUNEL

Responsable Pôle Vigilances et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matéiovigilance

ANNEXE 1

Liste des codes concernés par le rappel CATHETERS DE DILATATION FIRE STAR™ ET DURA STAR™ RX PTCA

Code produit	Description	Code produit	Description
70110225	Dura Star, 2.25 X 10	8011015S	Fire Star, 1.50 X 10, single marker band
70110250	Dura Star, 2.50 X 10	8011015D	Fire Star, 1.50 X 10, dual marker band
70110275	Dura Star, 2.75 X 10	8011020S	Fire Star, 2.00 X 10, single marker band
70110300	Dura Star, 3.00 X 10	8011020D	Fire Star, 2.00 X 10, dual marker band
70110325	Dura Star, 3.25 X 10	80110225	Fire Star, 2.25 X 10
70110350	Dura Star, 3.50 X 10	80110250	Fire Star, 2.50 X 10
70110375	Dura Star, 3.75 X 10	80110275	Fire Star, 2.75 X 10
70110400	Dura Star, 4.00 X 10	80110300	Fire Star, 3.00 X 10
70115225	Dura Star, 2.25 X 15	80110325	Fire Star, 3.25 X 10
70115250	Dura Star, 2.50 X 15	80110350	Fire Star, 3.50 X 10
70115275	Dura Star, 2.75 X 15	8011515D	Fire Star, 1.50 X 15, dual marker band
70115300	Dura Star, 3.00 X 15	8011515S	Fire Star, 1.50 X 15, single marker band
70115325	Dura Star, 3.25 X 15	8011520D	Fire Star, 2.00 X 15, dual marker band
70115350	Dura Star, 3.50 X 15	8011520S	Fire Star, 2.00 X 15, single marker band
70115375	Dura Star, 3.75 X 15	80115225	Fire Star, 2.25 X 15
70115400	Dura Star, 4.00 X 15	80115250	Fire Star, 2.50 X 15
70120225	Dura Star, 2.25 X 20	80115275	Fire Star, 2.75 X 15
70120250	Dura Star, 2.50 X 20	80115300	Fire Star, 3.00 X 15
70120275	Dura Star, 2.75 X 20	80115325	Fire Star, 3.25 X 15
70120300	Dura Star, 3.00 X 20	80115350	Fire Star, 3.50 X 15
70120325	Dura Star, 3.25 X 20	8012015D	Fire Star, 1.50 X 20, dual marker band
70120350	Dura Star, 3.50 X 20	8012015S	Fire Star, 1.50 X 20, single marker band
70120375	Dura Star, 3.75 X 20	8012020D	Fire Star, 2.00 X 20, dual marker band
70120400	Dura Star, 4.00 X 20	8012020S	Fire Star, 2.00 X 20, single marker band
70125225	Dura Star, 2.25 X 25	80120225	Fire Star, 2.25 X 20
70125250	Dura Star, 2.50 X 25	80120250	Fire Star, 2.50 X 20
70125275	Dura Star, 2.75 X 25	80120275	Fire Star, 2.75 X 20
70125300	Dura Star, 3.00 X 25	80120300	Fire Star, 3.00 X 20
70125325	Dura Star, 3.25 X 25	80120325	Fire Star, 3.25 X 20
70125350	Dura Star, 3.50 X 25	80120350	Fire Star, 3.50 X 20
70125375	Dura Star, 3.75 X 25	8013020D	Fire Star, 2.00 X 30, dual marker band
70125400	Dura Star, 4.00 X 25	8013020S	Fire Star, 2.00 X 30, single marker band
70130225	Dura Star, 2.25 X 30	80130225	Fire Star, 2.25 X 30
70130250	Dura Star, 2.50 X 30	80130250	Fire Star, 2.50 X 30
70130275	Dura Star, 2.75 X 30	80130275	Fire Star, 2.75 X 30
70130300	Dura Star, 3.00 X 30	80130300	Fire Star, 3.00 X 30
70130325	Dura Star, 3.25 X 30	80130325	Fire Star, 3.25 X 30
70130350	Dura Star, 3.50 X 30	80130350	Fire Star, 3.50 X 30
70130375	Dura Star, 3.75 X 30		
70130400	Dura Star, 4.00 X 30		

**URGENT: RAPPEL DE PRODUITS CORDIS SAS
CATHETERS DE DILATATION FIRE STAR™ ET DURA STAR™ RX PTCA**

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par fax au **01 55 00 28 34**

• **Date de réception de la notification:** _____

• **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**

Oui Non

• **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Code produit	N° lot	Quantités retournées (1 boîte = 1 unité)	Code produit	N° lot	Quantités retournées (1 boîte = 1 unité)

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom (à compléter):	Titre :
«ETABLISSEMENT_LIVRE»	Date:
«CP» «VILLE»	Signature
Client n° «FACTURE_A»	
Téléphone :	