

**A l'attention :**  
**Du Correspondant de Materiovigilance,**  
**Du Pharmacien,**  
**Du Chef de Bloc**

**URGENT – RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL**

Elancourt, le 12 juillet, 2010

Rappel d'un dispositif médical de fixation Protack™

**Numéro de référence : 174006**

Madame, Monsieur

COVIDIEN France S.A.S rappelle cinq lots du dispositif médical de fixation Protack™. L'Afssaps a été informée de ce rappel.

Cette décision fait suite à un défaut de certains dispositifs de fixation Protack™, qui après avoir appliqué une hélice hélicoïdale de fixation, se bloquent.

Nous avons reçu des déclarations indiquant que cela pouvait entraîner un allongement de l'intervention chirurgicale.

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock, de mettre en quarantaine les produits dont les lots sont identifiés ci-dessous et de nous les retourner.

**P9H1081**

**P9M0112**

**P0A0021**

**P0A0723**

**P0B0753**

2. Veuillez remplir le formulaire ci-joint, même si vous ne détenez pas ou plus ces lots en stock. Nous faxer ce formulaire au numéro mentionné dès que possible. Si vous possédez ces lots en stock, vous serez contacté par un membre du service commercial qui vous aidera à organiser le retour des dispositifs concernés par ce rappel.
3. Il vous est possible d'opter pour un avoir ou un échange. Cependant si vous désirez un échange, nous vous demandons impérativement de préciser votre numéro de commande.

Si vous êtes un distributeur et que vous avez acheté et ensuite distribué ce dispositif, nous vous demandons d'en aviser vos clients sans délais.

Nous vous confirmons que l'Afssaps a été informée de ce rappel, qui est limité aux cinq lots du dispositif de fixation Protack™ identifiés dans ce courrier, et n'affecte en aucun cas les autres lots de Protack™ ou tout autre dispositif médical Covidien.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée par ce rappel. Nous vous remercions pour votre fidélité à nos produits. Si vous avez des questions sur ce rappel ou sur nos produits, n'hésitez pas à contacter votre délégué hospitalier.

Nous vous prions de bien vouloir accepter, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Cyril PUC  
Pharmacien  
Directeur Economie de Sante & Affaires Réglementaires  
Correspondant de Materiovigilance.

PJ: Formulaire de retour