

« ETABLISSEMENT »

« Service »

« ADRESSE »

« CP » « VILLE »

Issy les Moulineaux, le 24 juillet 2006,

<p>RAPPEL DE CERTAINS LOTS DE GUIDES INTERVENTIONNELS PERIPHERIQUES 0.018 SV- 5 et SV- 8 DE CORDIS (CODES PRODUITS : 503-558 ; 503-558X ; 503-658 ; 503-658X)</p>

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSaPS, CORDIS procède ce jour au rappel volontaire de certains lots spécifiques de guides interventionnels périphériques SV-5 et SV-8. Seuls les dispositifs médicaux listés en annexe 1 ci-jointe sont concernés par ce rappel de produits.

CORDIS a récemment déterminé que certains lots de guides interventionnels SV-5 et SV-8 pouvaient présenter une fracture de leur extrémité pouvant mener à une séparation. Une séparation de l'extrémité du guide peut entraîner la migration distale du fragment détaché, perturber le flux sanguin et potentiellement engendrer des thromboses, des nécroses tissulaires distales ou des lésions du vaisseau sanguin lors d'une tentative de retrait. A ce jour, aucune séquelle clinique n'a été reportée suite à une séparation ou à un retrait de l'extrémité du guide.

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

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés feront l'objet d'un avoir dès leur réception aux magasins CORDIS.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits occasionne et vous remercions de votre soutien.

Afin de procéder au rappel des lots concernés (annexe 1) nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 1 – et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Cochereau Carine
Affaires Réglementaires
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33)1.55.00.20.80
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (en dernière page) et accompagnés d'une copie de la fiche annexe complétée, à l'adresse suivante

CORDIS
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

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 information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial CORDIS ou bien

Marine Thomasset
Chef de produit
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33).6.64.05.49.06
Ou (33).6.64.05.49.03

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

Françoise LABEDAN

Directeur Affaires Pharmaceutiques et
Réglementaires

ANNEXE 1

Liste des dispositifs médicaux et des 41 lots concernés de guides interventionnels périphériques SV- 5 et SV-8 - Cordis

Guides SV-5 (180 cm)	Guides SV-5 (300 cm)	Guides SV-8 (180 cm)	Guides SV-8 (300 cm)
Référence 503558	Référence 503558X	Référence 503658	Référence 503658X
Lots	Lots	Lots	Lots
70206754	70905743	70306850	70306851
70206755	70905744	70406741	70406742
70206760	70905745	70406797	70406769
70306717	70206756	70506746	70506720
70306718	70206758		70506777
70306754	70206759		
70306771	70306719		
70306791	70306720		
70306821	70306792		
70306848	70306822		
70406714	70306849		
70406739	70406715		
70406767	70406768		
70506775	70406796		
	70506745		
	70506753		
	70506754		
	70506755		

**URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX CORDIS B336
GUIDES INTERVENTIONNELS PERIPHERIQUES SV-5 et SV-8**

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

**Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par
le rappel ?**

Oui

Non

**Si OUI, nous vous prions de compléter votre réponse en indiquant les quantités
que vous avez mises en quarantaine à partir de la liste des dispositifs médicaux et
des lots ci jointe (annexe 1)**

Nous vous remercions de votre coopération.

<u>Codes produits</u>	<u>Numéros de lot</u>	<u>Quantités concernées</u>

<p>« CLIENT » « CP » « VILLE »</p>	<p>Nom du contact:</p> <p>Fonction :</p> <p>Date :</p> <p>Signature et cachet</p>
--	---

Référence

RAPPEL « CORDIS B336»

« clients »

COLISSIMO REPONSE

DISPENSE D'AFFRANCHISSEMENT

CONTRAT n° 93 33

VALIDITE Permanente

**A UTILISER SEULEMENT
EN FRANCE METROPOLIT AINE ET A
L'INTERIEUR DE CHAQUE DOM POUR
LES ENVOIS NE DEPASS ANT PAS:**

1 200 GRAMMES

COLISSIMO

J+2 Pas livré dans les temps?

La poste dédommage l'expéditeur

LA POSTE

NE PAS AFFRANCHIR

Date

T

CORDIS

RAPPEL « CORDIS B336»

BATIMENT 22

GARONOR

BP551

93621 AULNAY sous BOIS