

«ETABLISSEMENT»  
A l'attention du Correspondant Matéριοvigilance  
«ADRESSE»  
«CP» «VILLE»

Issy les Moulineaux, le 14 août 2006,

**RAPPEL DE LOTS DE MICRO-CATHETERS PREFORMES PROWLER®  
ET PROWLER® SELECT™ – CORDIS**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSaPS, CORDIS procède ce jour au rappel volontaire de de tous les lots, non périmés, de 27 références de micro-cathéters préformés PROWLER® ET PROWLER® SELECT™ fabriqués avant le 7 août 2006. Les micro-cathéters droits PROWLER® ET PROWLER® SELECT™ ne sont pas concernés par ce rappel. Seuls les dispositifs médicaux listés en annexe 1 ci-jointe sont concernés par ce rappel de produits.

Au cours de tests réalisés en interne, CORDIS a récemment déterminé que certains micro-cathéters préformés PROWLER® et PROWLER® SELECT™ présentait une perforation ou une déchirure au niveau de leur conditionnement primaire (Mylar), pouvant de ce fait compromettre la stérilité du dispositif. Les perforations ou déchirures peuvent ne pas être détectées avant utilisation du dispositif.

A ce jour, aucune réclamation liée au conditionnement ou complication associée à une perte de stérilité n'a été reportée pour les lots concernés par ce rappel de produits.

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 seront échangés dès réception aux magasins CORDIS, en fonction de la disponibilité des stocks.

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 le formulaire en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :**

**Melle 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 du formulaire annexe complété, 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

**Mr Alcaras Christophe**  
Responsable Vente et  
Marketing neurovasculaire  
1 rue Camille Desmoulins  
92787 Issy les Moulineaux  
Téléphone : (33).6.73.88.81.21

**Mr Granier Laurent**  
Directeur de division  
1 rue Camille Desmoulins  
92787 Issy les Moulineaux  
Téléphone : (33).6.82.58.80.10

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

Pascale Brunel  
Directeur Adjoint  
Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires

## ANNEXE 1

### Liste des références et lots de micro-cathéters préformés PROWLER® ET PROWLER® SELECT™ concernés par le rappel de produits - Cordis

#### Lots concernés :

Pour chacune des références listées dans le tableau ci-dessous, sont concernés :

- Pour les Lots alphanumériques :

Tous les lots commençant par la lettre D

- Pour les Lots numériques (ne débutant pas par une lettre):

Tous les lots tels que décrits dans le tableau ci-dessous :

Référence PROWLER® Préformés	Tous les lots dont les numéros sont inférieurs ou égal à	Référence PROWLER® SELECT™ Préformés	Tous les lots dont les numéros sont inférieurs ou égal à
606051FX	13084977	606S152FX	13009595
606051JX	13077739	606S152JX	13010913
606051MX	13100828	606S152MX	13009596
606151FX	13095822	606S155FX	13082017
606151JX	13090978	606S155JX	13078245
606151MX	13090976	606S155MX	13082016
6062310F	13090973	606S252FX	13064387
6062310J	13090974	606S252JX	13071036
6062310M	13082015	606S252MX	13090990
6062510FX	13075472	606S255FX	13084973
6062510JX	13090975	606S255JX	13084974
6062510MX	13082020	606S255MX	13064409
6062511FX	13090979		
6062511JX	13090971		
6062511MX	13090972		

**URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX CORDIS B344  
MICRO-CATHETERS PREFORMES PROWLER® ET PROWLER®  
SELECT™**

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

Référence

**RAPPEL « CORDIS B344»**

«N\_CLIENT»

**COLISSIMO REPONSE**

**DISPENSE D'AFFRANCHISSEMENT**

CONTRAT n° 93 33

VALIDITE      Permanente

A UTILISER SEULEMENT  
EN FRANCE METROPOLITAINE ET A  
L'INTERIEUR DE CHAQUE DOM POUR  
LES ENVOIS NE DEPASSANT PAS:

**1 200 GRAMMES**

**COLISSIMO**

J+2 Pas livré dans les temps?

La poste dédommage l'expéditeur

**LA POSTE**

Date

**T**

**NE PAS AFFRANCHIR**

**CORDIS**

**RAPPEL « CORDIS B344»**

**BATIMENT 22**

**GARONOR**

**BP551**

**93621 AULNAY sous BOIS**