

« Date »
« Destinataires : »
Pharmacie
CLMV

OBJET : Note d'information complémentaire concernant le rappel du 7 octobre 2003 effectué par la Société GUIDANT de certains lots des références de stent coronaires de diamètre - 3,0 mm - MULTI-LINK VISION™.

Le 7 octobre dernier, la société GUIDANT vous a informé qu'elle procédait au rappel et l'échange de certains lots des références de stents coronaires de diamètre 3,0mm MULTI-LINK VISION™.

A la demande de l'AFSSAPS, la société GUIDANT vous adresse les informations complémentaires suivantes :

- La cause du rappel est l'observation de mobilité du stent sur son système de pose avant ou pendant son utilisation.
- La fréquence des réclamations s'élève, au 7 octobre 2003, à 0,16 % des unités distribuées dans le monde.
- GUIDANT ayant mené un ensemble de tests supplémentaires a pu déterminer la liste des références-lots concernés et celle des références-lots non concernés. Le rappel ne concerne pas tous les lots des stents de diamètre 3,0 mm, il ne concerne pas non plus les autres diamètres de stents VISION™
- Aucune action n'est nécessaire pour les stents déjà implantés.

Les établissements de soins ayant reçu des dispositifs médicaux appartenant aux références et lots concernés ont été informés par courrier individuel, en date du 7 octobre leur indiquant les références, les numéros de lots ainsi que les quantités qui avaient été mises à disposition de l'établissement.

La reprise des dispositifs concernés est effectuée directement par les représentants de la société GUIDANT. La société GUIDANT a repris les livraisons des MULTI-LINK VISION™ 3,0mm. Les lots des dispositifs nouvellement livrés dans les établissements de soin ont été contrôlés et correspondent aux spécifications requises.

Pour toute information complémentaire il est possible de contacter GUIDANT :
- téléphone 0147144014 – fax 0147144067 – site internet : guidant.fr

le Correspondant Matéiovigilance,
GUIDANT France