

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT
Fiche d'avertissement / Warning form

AQ-FO-32-A

page 1/1

A / To	Pharmacie –	
Fax email		
De / From	Eric LARGEN	Date : 9 novembre 2007
email	Quality.manager@balt.fr	
Tel	(+33) 1 39 34 61 84	
Fax	(+33) 1 34 17 03 46	

RAPPEL STENTS LEO+
(TOUS LES LOTS SUR LE MARCHÉ)

MADAME, MONSIEUR,

PLUSIEURS RÉCLAMATIONS SANS CONSÉQUENCES CLINIQUES POUR LES PATIENTS NOUS ONT ÉTÉ RAPPORTÉES DECRIVANT UN BLOCAGE DU STENT LEO+ DANS LE CATHÉTER EN COURS DE PROCEDURE RENDANT SON IMPLANTATION IMPOSSIBLE. CE PHÉNOMÈNE SEMBLE SE PRODUIRE ESSENTIELLEMENT POUR LES STENTS DE DIAMÈTRE 4,5 MM.

PAR MESURE DE PRÉCAUTION ET EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS, NOUS AVONS DÉCIDÉ DE RAPPELER TOUS LES STENTS LEO+ : TOUTES RÉFÉRENCES, TOUS NUMÉROS DE LOTS AUJOURD'HUI SUR LE MARCHÉ (VOIR LISTE JOINTE) .

DES INVESTIGATIONS SONT EN COURS AFIN DE DÉTERMINER LA CAUSE DE CE PROBLÈME ET METTRE EN ŒUVRE LES ACTIONS CORRECTIVES NÉCESSAIRES.

MERCI DE RETOURNER LES DISPOSITIFS À L'ATTENTION DE :

BALT EXTRUSION
DÉPARTEMENT QUALITÉ - MATÉRIOVIGILANCE
10 RUE CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY
FRANCE

MERCI DE BIEN VOULOIR ACCEPTER TOUTES NOS EXCUSES POUR LA GÊNE OCCASIONNÉE PAR CE RAPPEL ET NOUS RESTONS A VOTRE DISPOSITION POUR TOUTE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE.

VEUILLEZ AGREER, MADAME, MONSIEUR, L'EXPRESSION DE MES SENTIMENTS DISTINGUÉS.

ERIC LARGEN
DIRECTEUR QUALITÉ ET AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
TÉL : (+33) 1 39 34 61 84