

**DM****SYSTEME D'ALERTE DES  
DISPOSITIFS MEDICAUX****DM****DM****BORDEREAU D'ALERTE****DM****URGENT****ALERTE****N° DM 04 / B10 / C03****( Attribué exclusivement par l'Afssaps)****Destinataires**

- Correspondants de matériovigilance et Directeurs des établissements de santé
- Pharmaciens des établissements de santé

**EMETTEUR DE LA TELECOPIE**

FOURNISSEUR : ..... Boston Scientific International S.A. ....

ADRESSE : 55 Avenue des champs pierreux – TSA 51101

CODE POSTAL : 92729.....

VILLE : Nanterre Cedex.....

**MESURE A PRENDRE :**

Mise en quarantaine immédiate des systèmes de stent coronaire TAXUS™ Express<sup>2</sup>™ Monorail® et Express<sup>2</sup>™ Monorail

**NOM** du(des) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX)

REFERENCE

NUMERO DE LOT / SERIE

TAXUS™ Express<sup>2</sup>™ Monorail®

toutes références

tous lots

Express<sup>2</sup>™ Monorail

toutes références

tous lots

**MOTIF DE L'ALERTE**

Boston Scientific Corporation -

Rappel volontaire de lots spécifiques de systèmes de stent coronaire à élution de Paclitaxel  
TAXUS™ Express<sup>2</sup>™ Monorail®  
et

de systèmes de stent coronaire Express<sup>2</sup>™ Monorail®

Boston Scientific va procéder au rappel de certains lots de systèmes de stent coronaire TAXUS™ Express<sup>2</sup>™ Monorail® et de systèmes de stent coronaire Express<sup>2</sup>™ Monorail® après avoir déterminé qu'un nombre très faible d'unités de ces lots pouvaient être susceptibles de présenter un rétrécissement de la lumière de dégonflement du ballonnet.

Un « non dégonflement » peut être la cause de complications significatives pour le patient lors de l'implantation pouvant nécessiter une intervention chirurgicale (pontage de l'artère coronaire) et occasionner un risque de décès du patient.

**En accord avec l'AFSSAPS, nous recommandons qu'aucun lot de TAXUS Express<sup>2</sup>™ ou d'Express<sup>2</sup>™ ne soit utilisé avant que nous ne notifiions officiellement le rappel aux utilisateurs avec la liste précise des produits et lots concernés.** La notification officielle vous sera envoyée dans les prochains jours.

Pour toute information complémentaire, nous vous recommandons de contacter le service client de Boston Scientific France par téléphone au 01 39 30 49 30, ou par fax au 01 39 30 49 31

*Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l'AFSSAPS au numéro de télécopie suivant :  
01 55 87 39 22*

A : Nanterre  
Le : 20 juillet 2004

Nom du responsable :  
Signature :