

**Urgent – Notification de Sécurité – Rappel de lot**

---

**Dispositif : Endoprothèse coronaire à libération d'everolimus Xience V, 2.5 x 28mm**

**A l'attention du responsable du service de cardiologie interventionnelle et du correspondant Matériovigilance**

Madame, Monsieur,

ABBOTT Vascular a décidé, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, de procéder au rappel d'un lot d'endoprothèses coronaires à libération d'everolimus **Xience V 2.5 x 28mm (référence 1009527-28, lot 8040841)**. Nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot. Si vous détenez des unités de cette référence et lot dans votre stock, merci de vous assurer qu'elles soient isolées afin de prévenir toute utilisation d'ici la reprise organisée par Abbott Vascular

Le fabricant a reçu des signalements décrivant des dommages visibles sur la partie distale du système de pose du stent. Ces dommages sont détectables lors de la phase de préparation du dispositif avant son utilisation ; toutefois, en cas de non détection préalable, le déploiement du stent peut ne pas être possible par dysfonctionnement du ballon, qui pourrait nécessiter la prolongation de l'intervention.

Ce défaut est lié au système de pose uniquement. Les patients qui ont déjà été traités ne sont pas affectés par cette action.

Ce retrait de lot est mis en œuvre afin de garantir la mise à disposition auprès des utilisateurs et des patients, de produits de la plus haute qualité. Elle ne concerne pas d'autre référence ou d'autre lot de la gamme Xience V. Abbott Vascular a mis en œuvre les actions correctives appropriées et va procéder au remplacement de toutes les unités retournées.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu des unités affectées :

Nom du produit	Référence	Numéro de Lot	Quantité unités identifiées
XIENCE V 2.5 X 28 MM	1009527-28	8040841	

Si vous détenez une ou plusieurs unités dans vos stocks, nous vous demandons de suivre les étapes suivantes :

- 1- Retirer et isoler immédiatement les lots affectés de façon à ne plus les utiliser.
- 2- Procéder au contrôle de votre inventaire et compléter le formulaire ci-joint et le faxer au **01 47 14 46 06**
- 3- Votre représentant local Abbott Vascular va organiser le retour des dispositifs concernés.

Nous regrettons tout désagrément que cette action pourrait causer. Abbott Vascular a pour objectif de mettre à votre disposition des dispositifs répondant aux critères d'efficacité et de sécurité les plus élevés. Cette action a été entreprise afin de remplir cet engagement.

Pour toute question relative à cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott Vascular ou le service client au **0820 20 43 43**.

Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter et vous prions d'agréer, Messieurs, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

**Béatrice Maitre**  
**Directeur des Affaires Réglementaires**  
**Correspondant Matériovigilance**