

**Direction Qualité**

**Nom du Centre Hospitalier**

- Correspondant Matéiovigilance  
- Pharmacien

DGE/FLA

Boulogne, le 13 avril 2005

**Objet : RAPPEL DE LOT concernant : STENT CORONAIRE COROFLEX® BLUE**

Madame, Monsieur,

Suite à la réception par le fabricant du dispositif médical cité en objet de deux signalements concernant une déflation trop lente du ballon, une analyse technique détaillée des dispositifs a montré que ce dysfonctionnement potentiel a pour origine un changement des paramètres de sertissage du ballon. Cette modification des paramètres est intervenue à partir du 17/01/2005 et une action corrective pour retour aux spécifications initiales de sertissage a été initiée le 16/03/2005.

Bien que ces signalements aient été sans conséquence pour les patients, nous avons, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, pris la décision de retirer du marché les lots fabriqués durant cette période.

Notre fichier clients nous indique que vous avez reçu les références et lots mentionnés dans le tableau suivant :

Référence	Intitulé	N° de lot	Nombre Unités reçues
5025005	Stent Coroflex Blue 3.0 x 8 mm	05 A 18809	

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir isoler ces produits et les tenir à notre disposition pour reprise.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**Didier GERBAUD  
Directeur Qualité  
Correspondant Matéiovigilance**