

**A l'attention du CORRESPONDANT
de MATERIOVIGILANCE**

Fax :

A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance, des services pharmacie
pour les services de chirurgie vasculaire ou radiologie interventionnelle

Maurepas, le 6 mai 2005

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : STENT LIFESTENT NT AUTO-EXPANSIBLE

**Les références concernées sont : NT186901, NT187901, NT186902, NT187902, NT356901,
NT357901, NT356902 & NT357902**

Madame, Monsieur,

La société Edwards Lifesciences a enregistré récemment quelques déclarations de difficulté de déploiement concernant des stents Lifestent™ de diamètre 6 & 7 mm et de longueur 90 mm. Par conséquent, en accord avec l'AFSSAPS, nous procédons au rappel de tous les lots des références mentionnées ci-dessus.

Ces références seront indisponibles le temps des examens complémentaires et de la mise en place des actions correctives définies pour éviter de futurs problèmes de déploiement. Il est important de noter que seules les références spécifiées sont concernées par ce rappel.

Le formulaire ci-joint liste les dispositifs, concernés par cette mesure, reçus par votre centre. Nous vous demandons de contrôler votre stock et d'isoler toute unité concernée par ce rappel afin de nous les retourner. Pour faciliter le retour et l'échange des dispositifs incriminés, nous vous demandons **de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et de le faxer au 01 30 05 29 62**. Pour toute information concernant ce rappel, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce rappel et apprécions grandement l'attention que vous y apporterez. La société Edwards reste engagée à fournir des produits et services de la plus haute qualité à ses clients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bruno BECHADE
Responsable Affaires Réglementaires Edwards Lifesciences
Correspondant de Matériovigilance

Fax. Destinataire

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex
N° de fax : 01.30.05.29.62

Expéditeur

Nom :
Centre : :
Adresse :
.....
.....
N° de tél **N° de fax :**

Vérification du stock

Nous avons recherché la présence dans notre stock du (des) stents listés, ci-dessous, et vous confirmons que :

Référence	N° de lot	Inutilisée à retourner	Implantée (date)	Absente du stock

Signature : **Date :**