

Courrier pour le Dr Hôpital, Pharmacien ; Correspondant Local de MV ; Chef de Service

Le 20 décembre 2005

Objet : Notification de rappel de certaines références d'endoprothèses coronaires TSUNAMI Gold

Madame, Monsieur,

TERUMO s'étant depuis toujours engagé à mettre à votre disposition des dispositifs médicaux répondant aux plus hautes exigences de qualité et de performance, nous souhaitons vous informer aujourd'hui d'un rappel volontaire décidée par TERUMO concernant certaines références d'endoprothèse coronaire, Tsunami Gold.

Cette action prise par mesure de précaution par TERUMO et en accord avec l'AFSSAPS concerne les endoprothèses coronaires **Tsunami Gold de 4.0 mm** de diamètre dans toutes longueurs :

les références concernées sont :

**CS-RA4008GWG, CS-RA4010GWG, CS-RA4013GWG, CS-RA4015GWG,
CS-RA4018GWG, CS-RA4020GWG**

Aucune autre référence n'est concernée par ce courrier.

En l'état actuel de nos investigations, il semble qu'un défaut de déploiement du ballon soit à l'origine de quelques incidents reportés sur ces références.

Aucune action n'est nécessaire sur les stents coronaires déjà implantés.

Nous avons déjà arrêté la distribution des références ci dessus. Notre système de traçabilité informatique nous indique que vous avez reçu des produits concernés par cette action. Notre équipe de vente va procéder à la reprise des unités de ces références restant actuellement en stock dans votre établissement.

Dès que les actions correctives nécessaires auront été mises en œuvre, nous reviendrons vers vous afin de vous en informer.

Nous vous remercions pour votre aide dans le suivi de cette action, et regrettons sincèrement les inconvénients que cette situation génère.

Nous restons à votre disposition pour toute information que vous pourriez souhaiter et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Michèle Silvera
Pharmacien
Directeur des affaires règlementaires
Terumo France