

Client
Adresse
Code postal Ville

Rueil-Malmaison, le 31 Mars 2003

OBJET : Note d'information concernant certaines références de prothèses coronaires MULTI-LINK VISION™.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos efforts continus pour assurer la qualité de nos produits nous avons déterminé que certains stents coronaires MULTI-LINK VISION™ sont susceptibles d'être déplacés du ballon. Ceci ne concerne que les stents de diamètre de 2,75mm jusque 4,00mm. Aucune conséquence sérieuse pour aucun patient n'a été rapportée.

De ce fait, GUIDANT a volontairement décidé de procéder au rappel de toutes les unités de stents coronaires MULTI-LINK VISION™ dans les tailles allant de 2,75mm jusque 4,00mm. Nos enregistrements indiquent que nous avons expédié plusieurs unités concernées à votre établissement. Le représentant de GUIDANT en charge de votre établissement vous communiquera les informations : références et quantités.

Nous vous demandons de ne pas utiliser les références concernées. Le représentant de GUIDANT en charge de votre établissement organisera le retour des unités non utilisées. Pour les unités que vous avez utilisées les éventuelles difficultés liées à cette condition seraient apparues à l'évidence à l'utilisateur et aucune action ultérieure n'est recommandée.

GUIDANT a initié cette action à titre conservatoire afin d'assurer que seuls des produits de la plus haute qualité soient disponibles. La cause de cette situation est en cours d'investigation. GUIDANT redistribuera ces références lorsque les actions correctives et préventives appropriées auront été mises en place.

.../...

Nous vous demandons de bien vouloir viser la fiche récapitulative de situation de stock que vous présentera le représentant de GUIDANT, afin de confirmer que les unités concernées ne sont pas laissées à disposition. Nous demandons que la recherche de toutes les références de stent VISION des tailles de 2,75 mm à 4,00 mm soit effectuée de façon exhaustive.

Nous regrettons sincèrement les inconvénients que cette situation peut vous causer. GUIDANT s'est engagé à fournir des produits de la meilleure qualité qui soit pour le traitement des affections cardiaques et a pris la présente décision dans le respect de cet engagement.

Nous restons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Pierre Vermeersch
Docteur en Pharmacie,
Directeur Affaires Réglementaires - Guidant France

PJ : fiche récapitulative de situation de stock.

Produits reçus / produits utilisés / produits rendus

Compte client # _____

Nom du client: _____

Adresse client: _____

Téléphone client: _____

référence	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité utilisée	Quantité à retourner à Guidant

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir recherché tous les produits concernés : stents VISION tailles 2,75mm à 4,00mm dans l'établissement.

Signature du Client
Guidant

Date

Signature du Représentant

Nom

Nom

**Formulaire à compléter et à retourner à Guidant
Affaires Réglementaires - Delphine OPINET**

FAX 01.47.14.40.67

TEL 01.47.14.46.36