

(Pharmaciens et C MV

Rueil-Malmaison, le 8 Octobre 2003

"Client
"street
"CP ville

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

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous tenir informé d'une action décidée par Guidant concernant certaines unités du dispositif médical : stent coronaire MULTI-LINK VISION™.

Nous vous joignons copie du courrier adressé à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS).

Cette action décidée volontairement par GUIDANT ne concerne qu'un nombre limité de lots de stents de 3,0mm, elle ne concerne aucune des autres références ni autres tailles de stent VISION™ distribuées par GUIDANT.

Dans le cas où nos enregistrements indiquent que nous vous avons envoyé des produits concernés par cette action, l'information des utilisateurs ainsi que l'opération de reprise suivie d'échange est effectuée. Nous vous joignons copie de la fiche de reprise et du courrier destiné aux utilisateurs.

Nous tenons à vous assurer que nous mettons tout en œuvre pour maintenir l'approvisionnement des MULTI-LINK VISION™ 3,0mm.

Nous vous remercions pour votre aide dans le suivi de nos produits et regrettons sincèrement les inconvénients que cette situation pourrait vous causer.

Nous restons à votre disposition pour vous fournir tous les renseignements qui vous seraient nécessaires et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs salutations

Pierre VERMEERSCH
Docteur en Pharmacie
Directeur des Affaires Réglementaires – GUIDANT France
Correspondant Matériovigilance

P.J.

**AGENCE FRANCAISE DE SECURITE
SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
Monsieur Jean-Claude GHISLAIN
Directeur de l'évaluation des dispositifs
médicaux
143 – 147, boulevard Anatole FRANCE
93285 SAINT DENIS CEDEX**

Rueil-Malmaison, le 7 Octobre 2003

OBJET : Note d'information concernant certains lots de la référence de stent coronaires - 3,0mm - MULTI-LINK VISION™.

Monsieur le Directeur,

Nous vous informons que GUIDANT a décidé de procéder à la reprise et à l'échange de lots de la référence de stents coronaires 3,0mm MULTI-LINK VISION™. Cette action décidée volontairement par GUIDANT ne concerne pas tous les lots des stents de 3,0mm, elle ne concerne aucune des autres références ni autres tailles de stent VISION™ distribuées par GUIDANT.

La cause d'origine de la mobilité du stent est actuellement en cours d'investigation. Le taux de survenue de ces réclamations s'établit à environ 0,2 % des unités distribuées.

Aucune action n'est nécessaire pour les stents déjà implantés.

Nous avons arrêté la distribution des lots concernés. Notre équipe de vente procède à la reprise et l'échange des unités restant actuellement en stock dans les établissements de soins. Nous joignons copie du modèle de lettre utilisée pour l'information des établissements de soins concernés par cette action.

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

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

PJ : lettre d'information adressée aux centres de soins.

.....Hôpital / Clinique

...
...

Rueil-Malmaison, le 7 Octobre 2003

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

Madame, Monsieur,....

Comme vous le savez GUIDANT s'engage à vous fournir des produits répondant aux plus hautes exigences de qualité et performance. Nous voulons vous tenir informé d'une action de précaution concernant quelques lots, dans la taille 3,0mm du stent coronaire MULTI-LINK VISION™.

GUIDANT a décidé de procéder à l'échange de stents d'un nombre limité de lots de MULTI-LINK VISION™ dans la taille 3,0mm. Nos enregistrements indiquent que nous vous avons envoyé des produits concernés par cette action. Les références et quantités figurent sur la fiche jointe. Les stents 3,0mm ne figurant pas sur cette liste ne sont pas concernés et vous pouvez donc les utiliser. Merci de noter aussi que les autres diamètres de stent MULTI-LINK VISION™ (3,5 et 4,0mm) ne sont pas concernés.

Nous vous demandons de ne pas utiliser les références concernées. Le représentant de GUIDANT en charge de votre établissement organisera l'échange des unités non utilisées.

Nous mettons tout en œuvre pour assurer la continuité de l'approvisionnement des références concernées et nous vous tiendrons informé si une éventuelle difficulté venait à se présenter.

Nous vous demandons de bien vouloir indiquer le nombre d'unités utilisées ainsi que le nombre de celles disponibles pour le retour avant de signer la fiche de reprise jointe à ce courrier. Le représentant de GUIDANT organisera les opérations de reprise et échange.

Nous vous remercions pour votre aide dans le suivi de ces produits et 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.