

« Date »  
« Destinataires : »  
Pharmacie  
CLMV

**OBJET : Note d'information complémentaire concernant le rappel du 7 octobre 2003 effectué par la Société GUIDANT de certains lots des références de stent coronaires de diamètre - 3,0 mm - MULTI-LINK VISION™.**

Le 7 octobre dernier, la société GUIDANT vous a informé qu'elle procédait au rappel et l'échange de certains lots des références de stents coronaires de diamètre 3,0mm MULTI-LINK VISION™.

A la demande de l'AFSSAPS, la société GUIDANT vous adresse les informations complémentaires suivantes :

- La cause du rappel est l'observation de mobilité du stent sur son système de pose avant ou pendant son utilisation.
- La fréquence des réclamations s'élève, au 7 octobre 2003, à 0,16 % des unités distribuées dans le monde.
- GUIDANT ayant mené un ensemble de tests supplémentaires a pu déterminer la liste des références-lots concernés et celle des références-lots non concernés. Le rappel ne concerne pas tous les lots des stents de diamètre 3,0 mm, il ne concerne pas non plus les autres diamètres de stents VISION™
- Aucune action n'est nécessaire pour les stents déjà implantés.

**Les établissements de soins ayant reçu des dispositifs médicaux appartenant aux références et lots concernés ont été informés par courrier individuel, en date du 7 octobre leur indiquant les références, les numéros de lots ainsi que les quantités qui avaient été mises à disposition de l'établissement.**

La reprise des dispositifs concernés est effectuée directement par les représentants de la société GUIDANT. La société GUIDANT a repris les livraisons des MULTI-LINK VISION™ 3,0mm. Les lots des dispositifs nouvellement livrés dans les établissements de soin ont été contrôlés et correspondent aux spécifications requises.

Pour toute information complémentaire il est possible de contacter GUIDANT :  
- téléphone 0147144014 – fax 0147144067 – site internet : guidant.fr

le Correspondant Matériorvigilance,  
GUIDANT France