



21 juillet 2004

Arrêt d'utilisation des STENTS CORONAIRES EXPRESS 2 et TAXUS EXPRESS 2 de la société BOSTON SCIENTIFIC

En accord avec l'AFSSAPS, la société BOSTON SCIENTIFIC a demandé, le 20 juillet 2004, aux établissements de santé concernés de ne plus utiliser les systèmes de stent TAXUS™ Express2™ Monorail® et les systèmes de stent coronaire Express2™ Monorail® en attente d'une notification de rappel de ces dispositifs comprenant la liste précise des lots concernés, suite à plusieurs cas de non déflation du ballonnet lors de la pose du stent.

Tous les établissements de santé ont été destinataires du bordereau d'alerte. Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Tout incident ou tout risque d'incident grave sur ces dispositifs doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Département des vigilances - Fax : 01 55 87 37 02

Cette information concerne les Directeurs d'établissements de santé, les correspondants locaux de matériovigilance et les pharmaciens des établissements de santé utilisant ces dispositifs pour diffusion aux services concernés.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>