



26 juillet 2004

Rappel des STENTS CORONAIRES EXPRESS 2 et TAXUS EXPRESS 2 de la société BOSTON SCIENTIFIC

Suite à plusieurs cas de non dégonflement du ballonnet lors de la pose du stent, la société Boston Scientific procède au rappel de tous les systèmes de stent TAXUS™ Express2™ Monorail® et les systèmes de stent coronaire Express2™ Monorail® antérieurs aux actions correctives engagées par la société en avril et mai 2004.

Dans un premier temps, le 20 juillet 2004, en accord avec l'AFSSAPS, la société BOSTON SCIENTIFIC a envoyé un fax aux établissements de santé concernés leur demandant de mettre en quarantaine 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.

Le 23 juillet 2004, la société Boston Scientific a envoyé aux établissements de santé concernés un courrier accompagné d'une liste spécifique à chaque établissement précisant les numéros des lots visés par le rappel.

Les autres autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Tout incident ou 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'établissement 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>