

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Reference: 97434080-FA>

7 juillet 2025

Notification d'information de sécurité – Rappel urgent de dispositif médical Carotid WALLSTENT™, Stent auto-expansible à maillage serré

Correspondant de Materiovigilance,

Boston Scientific initie un rappel de lots spécifiques du dispositif d'endoprothèse carotidienne WALLSTENT™ Monorail (Carotid WALLSTENT) en raison d'une augmentation du nombre de réclamations dans lesquelles des médecins ont signalé une résistance plus importante que prévu lors de la tentative de retrait du système de largage du stent (SDS), du fil guide ou du dispositif de protection embolique (filtre EPD), après un déploiement réussi du stent.

Les lots concernés, listés en Annexe 1, ont été fabriqués avec des réglages d'équipement qui ont entraîné un rétrécissement involontaire de la lumière interne du fil guide, la rendant plus étroite que les dimensions spécifiées. Cette variation de diamètre limite le mouvement du fil guide dans les lots concernés. Boston Scientific a depuis corrigé l'équipement de fabrication.

Description du dispositif

Le Carotid WALLSTENT est composé d'un stent et d'un système de mise en place (SDS). Le stent a pour fonction de restaurer la perméabilité de la lumière artérielle afin de rétablir le flux sanguin dans l'artère carotide. Le rôle du cathéter de pose est d'acheminer le stent non déployé le long d'un fil guide jusqu'à la lésion cible, puis de le déployer.

Impact Clinique

En raison du rétrécissement de la lumière du fil guide, l'impossibilité de retirer le SDS peut nécessiter de retirer l'ensemble SDS + EPD, alors que le filtre est encore déployé. Si l'EPD contient des débris, ceux-ci peuvent être délogés et relargués dans la circulation sanguine, avec un risque d'embolie cérébrale.

Bien que ce scénario n'ait pas été observé dans les réclamations reçues à ce jour, la conséquence patient potentielle la plus grave serait un accident vasculaire cérébral (AVC) possiblement mortel.

En outre, il peut être difficile de rétracter le filtre déployé à travers l'artère carotide et le WALLSTENT carotidien, ce qui peut entraîner une lésion du vaisseau, un spasme du vaisseau ou une rupture/un endommagement de l'endoprothèse nécessitant des interventions endovasculaires ou chirurgicales supplémentaires.

La conséquence patient la plus fréquente observée liée à ce problème est un prolongement de la durée de l'intervention au-delà du temps initialement prévu. Cela peut survenir lorsque le système de largage de stent et le fil-guide/filtre sont retirés entraînant une perte d'accès au site à travers l'artère carotide stentée. Il peut alors être nécessaire de placer un nouveau fil guide à travers la lésion pour finaliser l'intervention. Si un accès fil guide à travers le Carotid WALLSTENT est requis, il existe un risque que le fil guide ne traverse pas correctement la lumière véritable du stent, ce qui peut provoquer une lésion vasculaire ou une détérioration du stent, et nécessiter des interventions complémentaires (endovasculaires ou chirurgicales).

Aucune action de suivi spécifique n'est requise pour les patients ayant déjà bénéficié de la pose réussie du Carotid WALLSTENT et dont la procédure est terminée. Une prise en charge standard post-opératoire est appropriée.

Nos informations indiquent que votre établissement a reçu certains dispositifs concernés. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) fournit la liste complète des produits impactés**, avec leur description, référence (UPN), GTIN, numéro de lot et date de péremption.

Veillez noter que seuls les dispositifs listés sont concernés. Aucun autre produit de Boston Scientific n'est impacté par cet Notification d'information de sécurité.

La distribution ou l'utilisation de tout autre produit affecté par cette action doit cesser immédiatement.

INSTRUCTIONS :

- 1- **Cessez immédiatement toute utilisation des produits Boston Scientific mentionnés dans la liste, et retirez toutes les unités concernées de vos stocks**, quel que soit leur lieu de stockage dans votre établissement. Isolez les produits dans un endroit sécurisé en attendant leur retour à Boston Scientific.
- 2- **Complétez le formulaire de vérification joint, même si vous n'avez aucun produit à retourner.**
- 3- **Une fois complété, merci de retourner le formulaire de vérification à votre bureau local Boston Scientific, à l'attention de <Customer_Service_Fax_Number>, au plus tard le 30 juillet 2025.**
- 4- **Si vous avez des produits à retourner**, emballez-les dans un colis adapté à l'expédition. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.**
- 5- Merci de diffuser cette notification à tout professionnel de santé concerné de votre structure, ainsi qu'à toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement affectés auraient pu être transférés (le cas échéant).
Veillez également fournir à Boston Scientific les coordonnées des structures ayant reçu des produits concernés, le cas échéant.

Votre autorité compétente a été informée de cette Notification d'information de sécurité.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure, visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients, et vous remercions pour votre compréhension. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez une assistance concernant cette Notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Scott Heineman
Vice Président, Global Quality
Boston Scientific Corporation

Pièce jointe : Formulaire de vérification

Annexe 1- Liste des appareils concernés

Référence UPN	Description	GTIN	Lots	Date d'expiration
H7493915010240	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	08714729781097	35277608, 35315983, 35315984, 35315985, 35380314, 35452835, 35452836, 35514614, 35551688, 35551689, 35664523, 35664524, 35750157, 35750158, 35750159, 35750400, 35879409, 35879410, 35921915, 35922951, 35926817, 35926818, 35942366, 36056965, 36058841, 36058842, 36058843, 36096638, 36121883, 36138618, 36138619, 36138801, 36138802, 36138803, 36159671, 36195057, 36195058, 36195059, 36195360, 36205167, 36209423, 36214805, 36214806, 36256192, 36322725, 36348207, 36348208, 36348209, 36498256, 36588496, 36607566, 36711321	14-Mai-2028 au 8-Dec-2028
H7493915010310	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729781110	35294379, 35294540, 35295922, 35330503, 35330504, 35336132, 35347263, 35382292, 35383351, 35383352, 35453002, 35461487, 35461488, 35528579, 35529200, 35628964, 35628965, 35628966, 35641995, 35662047, 35664484, 35664485, 35750401, 35750402, 35750403, 35750404, 35750405, 35750406, 35750407, 35890012, 35893584, 35893585, 35894358, 35894359, 35938922, 35938923, 35938924, 35938925, 35938926, 36002641, 36002642, 36063291, 36063292, 36105446, 36133161, 36134808, 36144148, 36148535, 36154091, 36154092, 36154093, 36154094, 36154095, 36169871, 36169872, 36197809, 36197810, 36197811, 36197812, 36197813, 36200118, 36202762, 36204350, 36212466, 36212467, 36212468, 36256193, 36256194, 36256195, 36357711, 36357712, 36368143, 36368144, 36368145, 36516036, 36603362, 36603363, 36642784, 36683543, 36688775, 36811476, 36811477, 36818953	16-Mai-2028 au 22-Dec-2028
H749391506220	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729781158	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124, 36652844	9-Juillet-2028 au 30-Nov-2028
H749391508210	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729781172	35343574, 35438658, 35487375, 35567637, 35652700, 35656388, 35750409, 35757024, 35873346, 35873347, 35901381, 35901382, 35999854, 35999855, 35999856, 36246587, 36246588, 36246589, 36292863, 36306518, 36376412, 36410418, 36410419, 36412851, 36479267, 36565560, 36636529, 36724350, 36777341	23-Mai-2028 au 16-Dec-2028
H749391508290	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729781196	35339488, 35375416, 35375417, 35462381, 35529285, 35529286, 35617101, 35617102, 35618276, 35662042, 35662043, 35749222, 35750156, 35750410, 35750411, 35750412, 35750413, 35771618, 35944023, 35944024, 35946987, 35946988, 35950477, 35950478, 35950479, 35951080, 35951081, 35951082, 35951083, 35961400, 35978120, 36320917, 36320918, 36320919, 36321560, 36322143, 36458848, 36458849, 36458850, 36458851, 36458852, 36465397, 36465398, 36465399, 36505552, 36505553, 36607622, 36683540, 36792075	22-Mai-2028 au 18-Dec-2028
H965SCH647010	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729263869	35347272, 35347273, 35347274, 35432322, 35432323, 35432324, 35432325, 35435587, 35496538, 35496539, 35510448, 35510449, 35549114, 35558691, 35558692, 35623470, 35623471, 35623472, 35641992, 35757022, 35891995, 35891996, 35903878, 35903879, 35904080, 35904081, 35911104, 35911106, 35926007, 35926017, 35990353, 35990354, 36009907, 36012786, 36012787, 36012788, 36012789, 36222681, 36222683, 36241106, 36241107, 36241108, 36292865, 36292866, 36292867, 36292868, 36292869, 36292870, 36297506, 36297507, 36348203, 36348204, 36357034, 36357035, 36357037,	23-Mai-2028 au 17-Dec-2028

			36402896, 36402897, 36469383, 36469384, 36469385, 36493671, 36515107, 36609942, 36609943, 36609944, 36717345, 36722322, 36769772, 36769773, 36787067	
H965SCH647070	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729263876	35240183, 35240184, 35240185, 35241830, 35241831, 35242395, 35244198, 35302653, 35302654, 35345323, 35345324, 35345325, 35353957, 35353958, 35353959, 35355526, 35355527, 35355528, 35355529, 35355530, 35355531, 35355532, 35355533, 35355534, 35355535, 35388600, 35388601, 35388602, 35388603, 35388604, 35388605, 35390839, 35432326, 35435588, 35435589, 35435590, 35435591, 35435592, 35435593, 35435594, 35435595, 35435596, 35435597, 35435598, 35435599, 35435640, 35435641, 35435642, 35438652, 35438653, 35438654, 35438659, 35448174, 35448175, 35448261, 35448262, 35448263, 35448264, 35487376, 35487377, 35489534, 35489535, 35489536, 35494158, 35494159, 35495360, 35495361, 35495362, 35495363, 35497060, 35497061, 35497062, 35507545, 35507546, 35514618, 35548744, 35549113, 35553916, 35553917, 35553918, 35553919, 35556850, 35556851, 35558690, 35565001, 35565003, 35567636, 35567638, 35574827, 35580272, 35580273, 35580274, 35580275, 35580276, 35582209, 35582210, 35584963, 35588884, 35588885, 35588886, 35610418, 35610419, 35618278, 35618279, 35620887, 35620888, 35622207, 35643329, 35646460, 35646461, 35646462, 35646465, 35646466, 35646467, 35646469, 35646470, 35646471, 35646472, 35646473, 35652701, 35652702, 35652703, 35656390, 35771619, 35771720, 35771721, 35771722, 35771723, 35771724, 35774933, 35774935, 35912369, 35912370, 35912371, 35912372, 35913736, 35934661, 35934662, 35934663, 35934664, 35936385, 35936386, 35936388, 35937854, 35937855, 35937961, 35937962, 35938832, 35938833, 35944025, 35944026, 35944027, 35944028, 35946402, 35946403, 35952677, 35952678, 35952679, 35952740, 35960613, 35960614, 35960615, 35960616, 35960617, 35960618, 35960619, 35970056, 35970057, 35970482, 35970483, 35972008, 35972009, 35972010, 35972011, 35974039, 35974900, 35974902, 35974903, 35978121, 35978122, 35979584, 35979585, 35985615, 35985616, 35988023, 35989721, 35999859, 35999920, 35999976, 35999977, 36058848, 36058849, 36058850, 36058851, 36058852, 36058853, 36058854, 36066439, 36066960, 36067793, 36067794, 36067795, 36067796, 36067797, 36067798, 36067799, 36068080, 36072053, 36072054, 36091095, 36091096, 36091097, 36093208, 36093209, 36093740, 36093741, 36094572, 36094573, 36099091, 36099092, 36099093, 36103432, 36103433, 36230819, 36231140, 36233435, 36233436, 36233437, 36233438, 36241642, 36241643, 36241660, 36241661, 36243288, 36243289, 36243290, 36246584, 36246585, 36246586, 36246590, 36246591, 36246592, 36246593, 36246594, 36247809, 36247810, 36247811, 36247812, 36251034, 36251035, 36251036, 36251037, 36251038, 36261365, 36261704, 36266101, 36266102, 36266103, 36266104, 36278239, 36278520, 36278521, 36278522, 36278523, 36278524, 36278525, 36281013, 36281014, 36281015, 36281016, 36281017, 36281018, 36281019, 36281520, 36281521, 36281522, 36285859, 36286700, 36286701, 36286702, 36286703, 36286704, 36286705, 36286706, 36286707, 36286708, 36287360, 36287361, 36292139, 36292861, 36297762, 36301606, 36301607, 36301608, 36301609, 36301610, 36301611, 36301612, 36301613, 36301614, 36301615, 36306516, 36306517, 36352994, 36352996, 36352997, 36352999, 36353020, 36353022, 36353023, 36353025, 36353026, 36353028, 36357708, 36357709, 36357710, 36362685, 36362686, 36362687, 36362688,	8-Mai-2028 au 17-Dec- 2028

			36362689, 36362690, 36362691, 36362692, 36362693, 36362694, 36368150, 36368151, 36368152, 36368153, 36368154, 36372913, 36372914, 36372915, 36372916, 36372917, 36372918, 36372919, 36373140, 36373141, 36373142, 36376410, 36376411, 36402898, 36402899, 36403020, 36408269, 36408270, 36408271, 36408272, 36408273, 36408274, 36408275, 36408276, 36408277, 36408278, 36408279, 36410417, 36412854, 36423241, 36423242, 36469386, 36469387, 36469388, 36469389, 36475479, 36475580, 36475581, 36479261, 36479262, 36479263, 36479264, 36479265, 36479266, 36479268, 36480347, 36501126, 36515108, 36523367, 36525434, 36525435, 36525437, 36525438, 36565561, 36609945, 36609946, 36609947, 36609948, 36609950, 36609951, 36609952, 36616128, 36616129, 36616130, 36616131, 36616132, 36645415, 36645416, 36668237, 36668238, 36668239, 36668460, 36668461, 36668462, 36669215, 36672359, 36688777, 36712752, 36717346, 36717347, 36717348, 36719378, 36721745, 36721746, 36722177, 36722179, 36722320, 36724346, 36724347, 36724348, 36724349, 36728508, 36728509, 36729021, 36729022, 36729023, 36732219, 36732360, 36732361, 36732362, 36732974, 36732976, 36732977, 36743995, 36743996, 36743997, 36773856, 36773857, 36773858, 36782024, 36784204	
H965SCH647080	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729263883	35243220, 35244199, 35244520, 35244521, 35247274, 35247275, 35247276, 35247277, 35247278, 35247279, 35247540, 35247541, 35248292, 35248293, 35248294, 35252806, 35252808, 35252809, 35302655, 35302656, 35302657, 35302658, 35304581, 35305305, 35305306, 35307512, 35307513, 35307514, 35339484, 35339485, 35339486, 35339487, 35357498, 35357499, 35357740, 35361258, 35361259, 35361460, 35361461, 35361462, 35361463, 35362807, 35362808, 35365037, 35365038, 35365039, 35365800, 35365801, 35365802, 35365803, 35365804, 35365805, 35367555, 35370836, 35370837, 35370838, 35370839, 35371180, 35371181, 35371182, 35371183, 35375418, 35375419, 35388606, 35388607, 35388608, 35388609, 35388610, 35388611, 35391026, 35391027, 35391028, 35391029, 35391030, 35393507, 35393508, 35393509, 35393510, 35393511, 35393512, 35394158, 35394159, 35395620, 35395621, 35395622, 35395623, 35395624, 35395625, 35395626, 35395627, 35397442, 35397443, 35397444, 35397445, 35402251, 35402254, 35402257, 35402280, 35402283, 35402284, 35406000, 35406001, 35448176, 35448177, 35450110, 35450111, 35450112, 35450113, 35456213, 35456215, 35456216, 35456217, 35457525, 35457526, 35458769, 35461739, 35461741, 35461742, 35462380, 35462382, 35462383, 35465421, 35465422, 35465423, 35465424, 35468042, 35468043, 35468044, 35468045, 35468046, 35468047, 35468048, 35468049, 35468050, 35468051, 35471389, 35471390, 35471391, 35471392, 35471393, 35476347, 35476348, 35514612, 35518815, 35519420, 35520154, 35520155, 35520156, 35522424, 35522425, 35522699, 35522780, 35522781, 35522782, 35522977, 35522978, 35522979, 35523220, 35523221, 35523222, 35525808, 35525809, 35525810, 35525811, 35526986, 35526987, 35526988, 35528577, 35528578, 35529284, 35529287, 35529629, 35529630, 35529631, 35529632, 35531670, 35531671, 35531672, 35541480, 35541481, 35541482, 35541483, 35542643, 35562259, 35562520, 35565634, 35565635, 35565636, 35585834, 35585835, 35585836, 35585838, 35589525, 35589526, 35590013, 35590014, 35611923, 35611924, 35612128, 35612129, 35612130, 35612131, 35612132, 35612143, 35612144, 35613461, 35613462, 35613463, 35613464, 35613465,	9-Mai-2028 au 22-Dec- 2028

			35616796, 35616797, 35616798, 35616799, 35617100, 35618178, 35618179, 35618277, 35620886, 35622733, 35622738, 35622760, 35622761, 35636552, 35636553, 35652778, 35652779, 35653341, 35653342, 35653343, 35655507, 35655508, 35655510, 35655513, 35655514, 35656381, 35656383, 35656384, 35656386, 35656387, 35662005, 35662006, 35662040, 35662041, 35662044, 35662045, 35662046, 35749223, 35755824, 35774932, 35781375, 35781376, 35781377, 35781378, 35781379, 35781880, 35866470, 35866471, 35867497, 35868573, 35868574, 35870253, 35871472, 35871476, 35872080, 35872081, 35873025, 35873026, 35876804, 35876805, 35879407, 35879408, 35881807, 35881808, 35887451, 35887452, 35887453, 35887454, 35891991, 35891992, 35891993, 35891994, 35896872, 35896873, 35899097, 35903147, 35903148, 35903149, 35903150, 35912756, 35912757, 35925347, 35926819, 35928104, 35928105, 35929567, 35929568, 35932458, 35932459, 35979594, 35979595, 35983716, 35988028, 35988445, 35988447, 35989162, 35989177, 35989178, 35989279, 35989720, 35989945, 35989946, 35994087, 35994089, 35994090, 35994091, 35995228, 35995229, 35995230, 35995231, 35997085, 35997978, 35997979, 35998240, 35998241, 35998242, 36006192, 36006193, 36006194, 36006195, 36006196, 36006197, 36006198, 36012790, 36012791, 36012792, 36012793, 36018044, 36018045, 36018046, 36018047, 36026734, 36026735, 36026736, 36026737, 36026738, 36026739, 36026960, 36026961, 36026963, 36026964, 36032712, 36032715, 36032717, 36032719, 36032981, 36036491, 36036492, 36036493, 36036494, 36036495, 36036496, 36038161, 36038162, 36038163, 36040721, 36040722, 36040723, 36040724, 36040725, 36040726, 36040727, 36040728, 36043491, 36043492, 36043493, 36043494, 36048928, 36048929, 36048930, 36048931, 36048932, 36048933, 36048934, 36048935, 36048936, 36048937, 36048938, 36048939, 36055143, 36055144, 36068081, 36068082, 36068083, 36068084, 36068085, 36068086, 36078464, 36078465, 36078466, 36078467, 36078468, 36087121, 36087122, 36087123, 36087124, 36087125, 36087126, 36092012, 36092013, 36219930, 36219931, 36219932, 36219933, 36224134, 36224135, 36224136, 36227992, 36227993, 36227994, 36227995, 36228449, 36228450, 36228451, 36228753, 36228754, 36233439, 36233900, 36256580, 36256581, 36256582, 36256583, 36256584, 36256585, 36256586, 36256587, 36258193, 36258194, 36258195, 36258196, 36261366, 36261367, 36261368, 36261369, 36261370, 36261371, 36261373, 36261374, 36261376, 36266106, 36266107, 36266110, 36266111, 36266112, 36268719, 36269061, 36269062, 36270877, 36270878, 36270879, 36271660, 36271661, 36306519, 36306780, 36306781, 36306782, 36306783, 36306784, 36306785, 36306786, 36311913, 36311914, 36311915, 36311916, 36314781, 36314782, 36314783, 36314784, 36314785, 36314786, 36314787, 36314788, 36315939, 36316920, 36316921, 36316922, 36316923, 36318889, 36318890, 36318891, 36318892, 36318893, 36318894, 36318895, 36318896, 36318897, 36318898, 36320911, 36320912, 36320913, 36320914, 36320915, 36320916, 36322144, 36325066, 36325067, 36325068, 36327346, 36327347, 36327352, 36327358, 36327662, 36369519, 36369780, 36369781, 36378265, 36378266, 36378267, 36378268, 36378269, 36378270, 36378271, 36386880, 36386881, 36386882, 36386883, 36386884, 36386885, 36392438, 36392439, 36392520, 36392521, 36392522, 36396975, 36396976, 36396977, 36396978, 36396979, 36397120, 36413022, 36413024, 36413025, 36413026, 36413027, 36413028,
--	--	--	---

			36413029, 36413030, 36413031, 36413032, 36415159, 36416042, 36416043, 36416044, 36416334, 36416335, 36416336, 36416337, 36416338, 36416339, 36416420, 36422413, 36422414, 36422598, 36422599, 36423963, 36423964, 36423965, 36423995, 36423996, 36447747, 36447748, 36447749, 36448144, 36448145, 36448156, 36448157, 36449975, 36449976, 36449977, 36453798, 36455025, 36455026, 36458843, 36458844, 36458845, 36458846, 36458847, 36480348, 36480349, 36480350, 36480351, 36485714, 36485715, 36485716, 36485717, 36485718, 36485719, 36485800, 36485801, 36485802, 36485803, 36485851, 36485852, 36491169, 36491170, 36491171, 36491172, 36491173, 36491174, 36493672, 36493673, 36493674, 36493675, 36493676, 36493677, 36498253, 36498254, 36498255, 36501125, 36508768, 36508771, 36508772, 36508773, 36508774, 36525439, 36529070, 36529071, 36529072, 36529073, 36529074, 36529075, 36529076, 36529077, 36529078, 36529079, 36535347, 36535348, 36535349, 36535352, 36535353, 36535354, 36535355, 36539304, 36539306, 36545277, 36545278, 36545279, 36545760, 36545761, 36548829, 36548830, 36552374, 36553653, 36553654, 36553655, 36554562, 36554563, 36554564, 36554565, 36554566, 36555138, 36560052, 36560053, 36560054, 36560055, 36560056, 36566126, 36566127, 36566128, 36566129, 36567621, 36571196, 36571197, 36571198, 36571199, 36571780, 36571781, 36572200, 36572201, 36572202, 36572203, 36572204, 36574800, 36574801, 36574802, 36575688, 36575689, 36575690, 36577074, 36577075, 36578325, 36578327, 36578328, 36582969, 36586443, 36618329, 36620780, 36620781, 36620782, 36620783, 36620784, 36620785, 36620786, 36620787, 36620788, 36625778, 36625779, 36626060, 36626061, 36626062, 36626063, 36626064, 36626065, 36626066, 36626067, 36630781, 36630782, 36630783, 36630784, 36630785, 36630786, 36630787, 36630788, 36630789, 36630790, 36645417, 36645418, 36645419, 36673680, 36673681, 36673682, 36673683, 36675542, 36675543, 36675545, 36675546, 36675547, 36675549, 36675550, 36675551, 36675552, 36678442, 36678443, 36678444, 36678445, 36678446, 36678447, 36678448, 36683541, 36688432, 36688433, 36688434, 36712751, 36717343, 36738231, 36738232, 36739201, 36739203, 36739206, 36739207, 36739208, 36739209, 36741080, 36741081, 36742784, 36742785, 36742786, 36742787, 36742788, 36742789, 36748006, 36748007, 36748008, 36749662, 36749663, 36761491, 36761492, 36765445, 36765446, 36767807, 36784206, 36785292, 36785384, 36785385, 36787969, 36787970, 36787971, 36788799, 36792076, 36792077, 36793502, 36793503, 36793678, 36793679, 36795349, 36795350, 36795351, 36799042, 36799043, 36801653, 36803154, 36803155, 36817363, 36818518, 36818519	
H965SCH647090	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-36	08714729263890	35284214, 35284216, 35284217, 35296025, 35296026, 35296027, 35307517, 35309535, 35309536, 35313433, 35313434, 35313435, 35343571, 35376080, 35376081, 35376082, 35376083, 35395628, 35395629, 35395630, 35406003, 35452838, 35471394, 35471395, 35471396, 35471397, 35471398, 35476350, 35476351, 35476352, 35476819, 35476960, 35514613, 35541484, 35541485, 35541486, 35541487, 35542644, 35542645, 35542646, 35542647, 35588888, 35588889, 35588890, 35594003, 35600380, 35600381, 35600716, 35600717, 35600718, 35663304, 35663305, 35663307, 35663958, 35663959, 35664480, 35664482, 35667604, 35749225, 35749227, 35749228, 35778247, 35778248, 35778249, 35778250, 35893582, 35893583, 35928594, 35928595, 35950473, 35950474, 35950475, 35964009, 35964010, 35972012,	15-Mai-2028 au 22-Dec-2028

			35980330, 35980331, 36007692, 36007693, 36007694, 36007695, 36007696, 36018041, 36018042, 36033496, 36033497, 36033498, 36033499, 36033880, 36043497, 36043498, 36043499, 36043780, 36055146, 36055147, 36055785, 36056677, 36078428, 36097193, 36116118, 36116119, 36116120, 36220947, 36322723, 36322724, 36328322, 36328323, 36328324, 36341859, 36342380, 36342381, 36342382, 36342383, 36342384, 36342385, 36342386, 36342387, 36342388, 36347198, 36347199, 36347220, 36347221, 36347222, 36347223, 36347224, 36347225, 36347226, 36357714, 36357715, 36378272, 36378273, 36465500, 36465501, 36469380, 36469381, 36469382, 36475477, 36475478, 36508775, 36508776, 36513257, 36513258, 36513259, 36513760, 36518682, 36518683, 36553656, 36553657, 36553658, 36553659, 36554560, 36563910, 36582970, 36582971, 36582972, 36582973, 36582974, 36595826, 36595828, 36635529, 36635530, 36635531, 36646050, 36646051, 36679165, 36688435, 36712758, 36717344, 36795885, 36817573	
H965SCH647120	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	08714729263906	35258269, 35258270, 35258273, 35258274, 35260228, 35260229, 35265522, 35265523, 35266396, 35266397, 35266398, 35266399, 35267871, 35267872, 35272291, 35272292, 35273687, 35273688, 35273689, 35274001, 35274002, 35274003, 35274004, 35276183, 35276184, 35276185, 35276186, 35276187, 35277609, 35278162, 35278163, 35278164, 35278165, 35278167, 35281328, 35281329, 35289305, 35306610, 35306611, 35306612, 35310693, 35310694, 35310695, 35310696, 35315986, 35315987, 35315988, 35320538, 35320539, 35324563, 35324564, 35324565, 35324566, 35324567, 35324568, 35324569, 35376084, 35376085, 35376087, 35380104, 35380105, 35380315, 35380316, 35381858, 35381859, 35381980, 35381981, 35381982, 35381983, 35381984, 35395631, 35395632, 35395633, 35406004, 35406005, 35406007, 35406008, 35406009, 35406010, 35409844, 35409845, 35409847, 35409848, 35409849, 35409851, 35409852, 35409853, 35416153, 35416154, 35452819, 35453000, 35461486, 35480117, 35480118, 35480946, 35480947, 35480948, 35480949, 35484493, 35484494, 35487378, 35487379, 35501516, 35501517, 35514615, 35514616, 35514617, 35515702, 35517161, 35519704, 35545687, 35545688, 35545689, 35545690, 35545691, 35546819, 35547736, 35547737, 35551690, 35551691, 35551692, 35565638, 35565640, 35565641, 35565642, 35565643, 35569825, 35569826, 35569827, 35594002, 35626901, 35665247, 35667601, 35667602, 35671453, 35671454, 35671455, 35671456, 35671457, 35673280, 35890013, 35890014, 35895660, 35895661, 35901388, 35901389, 35921353, 35921354, 35921355, 35921356, 35942368, 35998696, 35998697, 35998698, 36001798, 36001799, 36002640, 36009902, 36009903, 36009904, 36009905, 36012794, 36043495, 36043496, 36056678, 36056679, 36056960, 36056961, 36056964, 36058844, 36058845, 36058846, 36058847, 36063287, 36063288, 36063290, 36068087, 36068088, 36068089, 36068090, 36095403, 36095404, 36095405, 36095406, 36096639, 36101301, 36101302, 36101699, 36102320, 36102321, 36102324, 36102325, 36103434, 36103435, 36103436, 36105447, 36105448, 36111547, 36111548, 36111549, 36111551, 36111552, 36112953, 36112954, 36112955, 36112956, 36112957, 36121884, 36138616, 36138617, 36138800, 36138804, 36138805, 36159666, 36159667, 36159668, 36159669, 36159670, 36159672, 36159673, 36164841, 36164842, 36164843, 36169145, 36169146, 36169147, 36169148, 36169867, 36169868, 36169869, 36173875, 36173876, 36179702, 36179703, 36180136, 36193169, 36193170, 36193171, 36193172, 36193173,	12-Mai-2028 au 24-Dec-2028

			36195518, 36195519, 36195580, 36195581, 36195582, 36205168, 36205169, 36208940, 36208941, 36209024, 36209025, 36209424, 36224696, 36224697, 36234046, 36234047, 36234048, 36498257, 36498258, 36498259, 36501127, 36586444, 36586445, 36586446, 36586447, 36588495, 36588497, 36591213, 36591214, 36593068, 36593069, 36607567, 36640275, 36640276, 36640277, 36679166, 36683542, 36688773, 36688774, 36698998, 36698999, 36711322, 36711323, 36787078, 36789908, 36789909, 36796820, 36800990, 36803152, 36834285	
H965SCH647130	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729263913	35258275, 35258276, 35258277, 35258278, 35258279, 35260230, 35260231, 35261618, 35261619, 35264188, 35264189, 35264190, 35264191, 35264192, 35266488, 35266489, 35268647, 35268648, 35278746, 35281326, 35281327, 35285493, 35285494, 35285495, 35285496, 35285497, 35285498, 35285499, 35285920, 35286196, 35286197, 35286198, 35286199, 35286540, 35287317, 35287319, 35287401, 35289015, 35289303, 35293059, 35293160, 35293161, 35293162, 35293163, 35293812, 35293813, 35293815, 35293816, 35320520, 35320521, 35320522, 35320523, 35320525, 35325953, 35325954, 35325955, 35329088, 35329090, 35329091, 35329092, 35329093, 35329094, 35329095, 35329096, 35329544, 35329545, 35329546, 35329547, 35329548, 35329549, 35329968, 35329969, 35329970, 35329971, 35330502, 35336128, 35336129, 35336130, 35336131, 35341680, 35353660, 35353661, 35353662, 35353663, 35353664, 35361464, 35361465, 35361466, 35361467, 35381985, 35382290, 35382291, 35383353, 35383354, 35383355, 35383356, 35383357, 35383358, 35383359, 35383620, 35383622, 35383623, 35386372, 35386373, 35386374, 35409855, 35409856, 35409857, 35409858, 35416156, 35416157, 35416158, 35416159, 35416460, 35416461, 35416462, 35416463, 35416464, 35416465, 35416466, 35416467, 35416468, 35416469, 35416470, 35422921, 35422928, 35422929, 35422930, 35424325, 35424326, 35424327, 35424328, 35424329, 35424330, 35424331, 35424332, 35424333, 35424335, 35424336, 35424337, 35424338, 35424339, 35428634, 35428635, 35428636, 35428637, 35428638, 35428639, 35438650, 35438651, 35461489, 35462384, 35462385, 35462386, 35462387, 35462388, 35480950, 35480951, 35480952, 35480953, 35480955, 35480956, 35484496, 35484497, 35484498, 35501518, 35501519, 35501920, 35501921, 35501922, 35501923, 35525176, 35525177, 35525806, 35525807, 35530632, 35530633, 35530634, 35531679, 35531880, 35533597, 35533598, 35533599, 35534100, 35534101, 35534102, 35553908, 35553909, 35553910, 35553911, 35553937, 35553938, 35556848, 35556849, 35569824, 35570978, 35570979, 35571040, 35571538, 35571539, 35574379, 35574500, 35574501, 35574502, 35574503, 35578673, 35578674, 35578675, 35594949, 35623467, 35623468, 35626636, 35626637, 35626638, 35626639, 35626900, 35627523, 35627524, 35630022, 35630023, 35632452, 35632454, 35632455, 35632638, 35632639, 35633487, 35633492, 35633901, 35633903, 35636548, 35636549, 35636550, 35636551, 35667603, 35668453, 35668454, 35671444, 35671445, 35671447, 35671448, 35671449, 35673282, 35673283, 35677031, 35777662, 35777664, 35781899, 35782160, 35782161, 35782162, 35782163, 35782164, 35873344, 35873345, 35881810, 35881811, 35881812, 35881813, 35884601, 35884602, 35890010, 35901386, 35901387, 35904064, 35904065, 35942369, 35964011, 35964012, 35964013, 35964014, 35985601, 35985602, 36012795, 36012796, 36012797, 36012798, 36012799, 36012980, 36032984, 36068091, 36068092, 36105449, 36105450, 36105451, 36106593,	12-Mai-2028 au 25-Dec-2028

			36106594, 36106595, 36106596, 36109872, 36109874, 36111550, 36116121, 36116122, 36116123, 36119507, 36119508, 36121880, 36121881, 36121882, 36121885, 36121886, 36124483, 36124484, 36130876, 36130877, 36130878, 36130879, 36131000, 36132932, 36132933, 36132934, 36132935, 36132936, 36132937, 36144149, 36144150, 36144151, 36144152, 36144153, 36144154, 36144155, 36144156, 36148525, 36148526, 36148823, 36148825, 36148827, 36148829, 36148830, 36154096, 36154097, 36154098, 36154099, 36154980, 36154981, 36154982, 36154983, 36154984, 36154985, 36154987, 36164844, 36164845, 36164846, 36164847, 36173877, 36173878, 36173879, 36174740, 36174741, 36174742, 36174743, 36174744, 36180137, 36180138, 36185918, 36185919, 36186400, 36186401, 36186402, 36186403, 36187901, 36187903, 36187904, 36187905, 36187906, 36194716, 36195042, 36200119, 36200760, 36202408, 36202409, 36205165, 36205166, 36212469, 36214814, 36214815, 36214816, 36219092, 36219093, 36219094, 36219095, 36219096, 36422415, 36422416, 36422417, 36516037, 36516038, 36516039, 36518684, 36518685, 36518686, 36518687, 36518688, 36518689, 36518690, 36518691, 36518693, 36520868, 36593070, 36593071, 36595822, 36595823, 36595824, 36595825, 36597571, 36597572, 36597573, 36597574, 36603361, 36603364, 36603365, 36603366, 36605707, 36606062, 36606063, 36606064, 36606065, 36606066, 36606067, 36606068, 36606069, 36640278, 36640279, 36641940, 36641941, 36642785, 36644287, 36644288, 36644752, 36644753, 36644754, 36664959, 36664987, 36664990, 36666077, 36666520, 36666522, 36666524, 36669032, 36669035, 36669036, 36669037, 36699060, 36699061, 36700303, 36712756, 36717599, 36717900, 36717901, 36717902, 36717903, 36717904, 36722328, 36722330, 36750320, 36750321, 36750322, 36750323, 36750324, 36752754, 36752755, 36752756, 36752758, 36752759, 36752900, 36766975, 36766976, 36766977, 36768310, 36768752, 36768753, 36773943, 36795889, 36795890, 36800991, 36800992, 36803691, 36804582, 36811474, 36811478, 36811479, 36812060, 36813561, 36813562, 36815619, 36815667, 36817342, 36844079	
H965SCH647140	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37	08714729263920	35272289, 35272290, 35278747, 35278748, 35293817, 35293818, 35293819, 35309703, 35309704, 35309705, 35309706, 35320537, 35329976, 35329978, 35329979, 35341681, 35341682, 35344559, 35345321, 35345329, 35347267, 35347268, 35347269, 35383621, 35386679, 35386780, 35386781, 35388276, 35388277, 35428800, 35428801, 35428802, 35428803, 35484499, 35489527, 35489530, 35489533, 35496534, 35496535, 35496536, 35525178, 35530635, 35560220, 35560221, 35560222, 35566231, 35625591, 35625592, 35641157, 35641460, 35677035, 35677036, 35677037, 35677038, 35682786, 35682787, 35682788, 35682789, 35682790, 35682791, 35778251, 35778252, 35987778, 35987779, 36066437, 36066438, 36072052, 36072851, 36072852, 36072854, 36105453, 36115283, 36115284, 36124482, 36132938, 36132939, 36133160, 36134809, 36154986, 36159663, 36164696, 36164697, 36164698, 36164699, 36179704, 36179705, 36179706, 36195056, 36202763, 36205164, 36213495, 36213496, 36213572, 36213573, 36213574, 36213575, 36498341, 36501128, 36501129, 36606591, 36652845, 36652846, 36773180, 36773181, 36773182, 36775992, 36775994, 36818514, 36818515	14-Mai-2028 au 22-Dec- 2028
M001719000	CAROTID WALLSTENT MR 6X22 5F 135CM	08714729781165	35438655, 35438656, 35438657, 35641993, 35641994, 36053998, 36053999, 36223361, 36223362, 36348206, 36523368, 36616127, 36777256	6-Juin-2028 au 16-Dec- 2028

M001719010	CAROTID WALLSTENT MR 8X21 5F 135CM	08714729781189	35252807, 35307515, 35307516, 35355536, 35450114, 35450115, 35504179, 35504200, 35504201, 35571041, 35583635, 35583636, 35583637, 36223363, 36223364, 36224129, 36224132, 36224133, 36230818, 36297515, 36297516, 36297518, 36297761, 36368141, 36368142, 36412855, 36475475, 36539307, 36616133, 36616134, 36739202	11-Mai-2028 au 11-Dec-2028
M001719020	CAROTID WALLSTENT MR 8X29 5F 135CM	08714729781202	35252812, 35343568, 35343569, 35343570, 35343572, 35355537, 35379661, 35406002, 35476349, 35480115, 35480116, 35542648, 35560230, 35560231, 35629995, 35629996, 35629997, 35636546, 35636547, 35662002, 35662003, 35961401, 35961402, 35961403, 35961404, 35961405, 35970484, 35972013, 35977619, 36006440, 36007615, 36007616, 36007618, 36271662, 36271663, 36271664, 36271665, 36271666, 36275712, 36275713, 36275714, 36275715, 36275716, 36299150, 36299151, 36299152, 36299153, 36299154, 36306787, 36306788, 36397121, 36397122, 36453791, 36453792, 36453793, 36453795, 36475476, 36552375, 36552376, 36565457, 36617888, 36630791, 36633072, 36635526, 36767805, 36767806	11-Mai-2028 au 15-Dec-2028
M001719030	CAROTID WALLSTENT MR 8X36 5F 135CM	08714729781226	35343573, 35347264, 35379662, 35476961, 35476962, 35545686, 35550309, 35550605, 35589532, 35664483, 35749224, 35980332, 35980333, 35997086, 36018043, 36078429, 36087098, 36087099, 36087540, 36096632, 36096633, 36347227, 36397123, 36416430, 36416431, 36563911, 36565458, 36565459, 36635532, 36635533	23-Mai-2028 au 27-Nov-2028
M001719040	CAROTID WALLSTENT MR 10X24 5.9F 135CM	08714729781103	35281323, 35281324, 35281325, 35324570, 35324571, 35416155, 35484495, 35547738, 35623469, 36113886, 36113887, 36115281, 36115282, 36124259, 36124480, 36124481, 36169150, 36209425, 36498340, 36711739, 36712757, 36713869	15-Mai-2028 au 8-Dec-2028
M001719050	CAROTID WALLSTENT MR 10X31 5.9F 135CM	08714729781127	35293814, 35295923, 35347265, 35347266, 35388278, 35485560, 35553939, 35641991, 35682792, 35939213, 35939214, 35939215, 35939216, 36065524, 36065525, 36065526, 36148529, 36148532, 36508770, 36606592, 36771557, 36817706	16-Mai-2028 au 22-Dec-2028
M001719060	CAROTID WALLSTENT MR 10X37 5.9F 135CM	08714729781141	35310697, 35315981, 35315982, 35347270, 35388279, 35496537, 35566234, 35682793, 35978123, 36043781, 36105452, 36159664, 36159665, 36164840, 36498342	19-Mai-2028 au 10-Nov-2028

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

Veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de produit concerné
et l'envoyer à votre bureau local : <Customer_Service_Fax_Number>

Formulaire de vérification - Rappel urgent de dispositif medical
Carotid WALLSTENT™, Stent auto-expansible à maillage serré
97434080-FA

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 7 juillet 2025.
2. **Les informations de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) affecté(s) suivant(s)**
(veuillez également vérifier l'inventaire par rapport à la liste complète des produits affectés fournie)

Référence (UPN)	N° de Lot	PO Client	Qté envoyée	Qté à retourner

3. Nous confirmons que toutes les zones où le produit affecté pourrait se trouver ont été vérifiées.
4. **COCHEZ L'UNE DES AFFIRMATIONS SUIVANTES*, SIGNER CE FORMULAIRE ET L'ENVOYER A**
<Customer_Service_Fax_Number>
- ☐ Nous n'avons aucun produit concerné.
- ☐ Nous avons trouvé le(s) produit(s) concerné(s) : Veuillez confirmer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez un produit qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez ajouter le numéro UPN, le numéro de lot et la quantité à retourner.

POUR RETOURNER DES PRODUITS :

- Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.
- Veuillez préparer le colis
- Suivez les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte du colis.

NOM* _____ **Titre** _____

Téléphone _____ **E-mail** _____

SIGNATURE DU CLIENT* _____ **DATE*** _____

* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa