



6 octobre 2005

Retrait de lots de kit de procédure et boîte d'injecteur ENTERYX / BOSTON Scientific

L'AFSSAPS a été informée le 3 octobre 2005 par la société BOSTON Scientific d'un retrait du marché le 30 septembre 2005, des références et des lots précisés en annexe, du dispositif médical dénommé "[kit de procédure et boîte unitaire d'injecteur ENTERYX](#)", suite à des signalements d'injections transmurales non détectées pendant la procédure.

Cet implant est utilisé en technique endoscopique pour le traitement du reflux gastro-oesophagien.

La [lettre d'information](#) du rappel de la société ainsi qu'un modèle de [courrier](#) pour l'information et le suivi des patients porteurs de ce dispositif, ont été adressés aux médecins en charge de cette procédure.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées ont été informées par la société.

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.materiovigilance.org>