



14 septembre 2005

Retrait de lots d'occluteur AMPLATZER pour fermeture de canal artériel / AGA Medical Corp.

L'AFSSAPS a été informée le 9 septembre 2005 par la société MED-IMPULSE, d'un retrait du marché le 8 septembre 2005, de tous les lots des références 9-PDA-004 à 9-PDA-009 du dispositif médical dénommé "occluteur AMPLATZER pour fermeture du canal artériel" fabriqué par AGA Medical Corporation .

Ce rappel fait suite à la présence d'une rugosité qui pourrait gratter la couche interne de polytétrafluoroéthylène de la gaine de mise en place au cours de son transfert et générer des micro-particules susceptibles d'être véhiculées dans le sang.

La société a prévenu directement les destinataires concernés à l'aide du message .

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 sont informées de cette mesure par le fabricant.

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>