



14 décembre 2005

Retrait de lots de dispositifs Cutting Balloon de la société BOSTON Scientific

La société BOSTON Scientific a retiré du marché le 12 décembre 2005, tous les lots des références citées en [annexe](#), des dispositifs médicaux dénommés Flextome Cutting Balloon Système Monorail et Dispositif de dilatation microchirurgical Peripheral Cutting Balloon.

Cette mesure fait suite à des signalements de séparation de la gaine distale du cathéter Monorail du dispositif au cours d'intervention sur des patients.

La société a prévenu directement les destinataires du lot incriminé à l'aide du message [ci-joint](#) validé par l'AFSSAPS.

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 l'industriel.

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>