



27 décembre 2005

Retrait de lots d'endoprothèses coronaires Tsunami Gold de la société TERUMO

La société TERUMO France a retiré du marché le 21 décembre 2005 tous les lots des références précisées en annexe, du dispositif médical dénommé "endoprothèses coronaires Tsunami Gold" de 4.0 mm de diamètre suite à quelques incidents liés vraisemblablement à un défaut de déploiement du ballon. Aucun cas grave n'a été rapporté à ce jour en France.

La société a prévenu directement les destinataires des références et des lots incriminés à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé, aux pharmaciens 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>