



29 décembre 2005

Retrait de lots de paniers d'extraction de calculs en nitinol ZEROTIP / BOSTON Scientific

La société BOSTON Scientific retire du marché les lots précisés en annexe A du dispositif médical dénommé "paniers d'extraction de calculs en nitinol ZEROTIP 1,9 Fr " références M0063901040 et M0063901050 suite à plusieurs réclamations indiquant que le panier d'extraction s'était désolidarisé du fil - guide. Aucun cas n'a été déclaré en Europe à ce jour.

La société a prévenu directement les destinataires 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>