



5 janvier 2007

Retrait de lots d'un dispositif de dilatation microchirurgical de la société Boston Scientific

La société Boston Scientific a retiré du marché le 4 janvier 2007 les lots des références listés en annexe A, du dispositif médical dénommé "dispositif de dilatation microchirurgical Cutting Balloon™ Périphérique CO-AXIAL 1 cm" utilisé pour les angioplasties transluminales percutanées de lésions obstructives des vaisseaux périphériques suite à des risques de fuite ou de non conservation de la pression du ballonnet ainsi que des risques de détachement de l'athérotome ou de courbures des pièces métalliques aidant au repli du ballonnet.

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 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.

Code nomenclature :

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>