



22 mars 2007

Rappel de lots d'endoprothèses Carotid Wallstent Monorail - BOSTON SCIENTIFIC

La société BOSTON SCIENTIFIC INTERNATIONAL a retiré du marché le 20 mars 2007, 136 lots du dispositif médical dénommé "Endoprothèse Carotid Wallstent avec système de largage Monorail", références et numéros de lot précisés en annexe, suite à 3 réclamations rapportant un problème de force de déploiement des stents supérieure aux spécifications pouvant entraîner un risque de lésion vasculaire pour les patients.

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 : 40303

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>