



25 août 2003

## Rappels de plusieurs types de dispositifs médicaux effectués par la société Boston Scientific

Courant août, la société Boston a informé l'AFSSAPS qu'elle procédait aux rappels de plusieurs types de dispositifs médicaux. Il n'a pas été rapporté à l'AFSSAPS d'incident de matériovigilance concernant ces dispositifs en France.

L'AFSSAPS a demandé à la société Boston de lui fournir des éléments explicatifs sur l'origine de ces rappels :

- Rappel de tous les lots de ballonnets en silicone détachables DSB, ballonnets en silicone non détachables Endeavor, ensemble de cathéters angiographiques co-axiaux, cathéters de perfusion Hieshima Taper Select, cathéters d'introduction co-axiaux, mandrins de décharges, tubes de décharges. Des données techniques ne permettent pas de confirmer la date de péremption appliquée aux produits. Ces dispositifs sont utilisés de manière courante en imagerie médicale et en neuroradiologie interventionnelle. Le courrier [ci-joint](#) a été envoyé le 7 août aux 17 centres utilisateurs.
  - Rappel de 21 lots de cathéters de dilatation à ballonnets Ultra-soft SV Monorail: le courrier [ci-joint](#) a été envoyé le 4 août aux 27 centres utilisateurs.
  - Rappel de 30 lots de stents prémontés Express Vasculaires SD : le courrier [ci-joint](#) a été envoyé le 4 août aux 44 centres utilisateurs.
- Ces deux rappels sont motivés par le fait que la fermeture de certains sachets de dispositifs est endommagée. Cela risque d'affecter la stérilité du dispositif.
- Rappel de 6 lots de dilatateurs à ballonnet à usage unique Maxforce TTS suite à une identification incorrecte du produit. Ces dispositifs sont utilisés pour la dilatation oesophagienne. Le courrier [ci-joint](#) a été envoyé le 13 août aux 6 centres utilisateurs.

---

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.

---