

Lettre-circulaire : **954428** du 1er décembre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Suspension d'utilisation des prothèses vasculaires ARTEKNIT enduites de collagènes bovins et distribuées en France notamment par la société LG DIFFUSION.

Texte de référence:

- Articles L.665-1 à L.665-9 et R. 5274 à R.5287 du code de la Santé Publique
- Arrêté des 28 avril 1994 et 7 juin 1994
- Arrêté du 6 novembre 1995

Considérant qu'il persiste des incertitudes quant à la sécurité microbiologique des prothèses vasculaires ARTEKNIT enduite de collagène bovin, le Ministre de la Santé Publique et de l'Assurance maladie a pris le 6 novembre 1995 un arrêté prononçant le retrait du marché dudit dispositif, en instance de publication au bulletin officiel du Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

En conséquence, Il est demandé aux services de chirurgie utilisateurs de **suspendre immédiatement** toute nouvelle implantation de prothèse vasculaire ARTEKNIT enduite de collagène bovin.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 69 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

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 sur papier du Ministère chargé de la Santé.

<http://www.hosmat.fr>