Lettre-circulaire : **978691** du 14 octobre 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Suspension temporaire d'utilisation des prothèses endovasculaires coronaires pré-serties "Nir Primo" de la société "Boston Scientific Corporation Scimed".

Texte de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5, R. 665-41.

L'attention du Ministère de la Santé à été appelée sur **quatre incidents** survenus lors de procédures de pose de prothèses endovasculaires (stents) coronaires pré-serties Nir Primo de la société Boston Scientific Corporation Scimed.

Compte tenu des conséquences graves pour la sécurité et la santé des patients si de tels incidents se reproduisaient, **il est demandé, à titre conservatoire, de ne pas utiliser ce dispositif jusqu'à ce que les résultats de l'enquête actuellement menée par la Commission Nationale de Matéiovigilance aient apporté l'évidence de la sécurité de ces prothèses endovasculaires.**

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1), fax 01 40 56 50 89.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>