

Lettre-circulaire : **010456** du 26 novembre 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Levée de la suspension 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.

Par lettre circulaire n° 978691 du 14 octobre 1997, la suspension d'utilisation des prothèses endovasculaires (stents) coronaires pré-serties Nir Primo de la société Boston Scientific Corporation Scimed a été demandée, par mesure conservatoire, dans l'attente des résultats de l'enquête menée par la commission nationale de matériovigilance.

Après consultation de la commission nationale de matériovigilance, j'ai décidé de lever la suspension d'utilisation de la prothèse endovasculaire coronaire pré-sertie Nir Primo.

Par mesure de sécurité et conformément à l'avis du fabricant en matière de recommandations d'utilisation, il est demandé aux utilisateurs de respecter scrupuleusement les contre-indications figurant dans la notice d'instructions avant toute utilisation d'une prothèse endovasculaire coronaire pré-sertie Nir Primo.

Afin de surveiller la sécurité de ces dispositifs avec beaucoup d'attention, il est rappelé aux professionnels de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause le dispositif qu'ils doivent le signaler au ministère chargé de la santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L. 665-6, R. 665-49 et R. 665-50 du code de la Santé Publique. II

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>