

Lettre-circulaire : **970684** du 28 janvier 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques d'incidents liés à l'implantation des filtres à veine cave définitifs Anthéor**

Texte de référence :

- Livre V *bis* et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41 du code de la Santé Publique, arrêté du 28 janvier 1997.

Le Ministre de la Santé vous informe que le **retrait du marché** et l'**interdiction de mise sur le marché** des filtres à veine cave définitifs Anthéor ont été prononcés par arrêté de ce jour, qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Cette mesure est définitive en ce qui concerne les filtres à veine cave Anthéor de type D3/réf 50-101, DC3/réf 50-103, D4/ réf 50-102, DC4/réf 50-104. Elle est conservatoire pour les filtres à veine cave Anthéor de type Standard/réf 50-109 et Large/réf 50-110 et pourra être levée si l'enquête en cours permet d'établir l'innocuité de ces dispositifs.

Il apparaît que tous ces modèles sont susceptibles d'avoir été récemment implantés dans un établissement de santé.

La migration des filtres pouvant survenir plusieurs semaines après l'implantation, **il est demandé aux médecins implantateurs d'évaluer le risque de migration pour les patients à qui les dispositifs visés ont été implantés depuis moins de trois mois. Pour cela, il sera pratiqué chez ces patients, trois mois après l'implantation du filtre, une radiographie d'abdomen sans préparation et si nécessaire une radiographie thoracique.**

Par ailleurs, il est demandé aux professionnels de santé utilisateurs de filtre à veine cave définitif, ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident lié à l'utilisation de ces dispositifs, de 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.

Tous ces renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - télécopie 01.40.56.50.89.

*Pour le Ministre et par délégation*

*Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation,*

*Le Chef de Service*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>