



6 mars 2006

Retrait de lots de dispositifs médicaux fabriqués par PROCONCEPT

Alerte n° : DM06/C01

Dans le cadre de la décision de police sanitaire du **27 juin 2005** suspendant la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables dénommés cages lombaires LIFEC, cages cervicales CIFEC, systèmes de vis lombaires SRE/SEO et protecteurs du canal carpien CANALETTO, fabriqués entre le 16 février 2004 et le 9 juin 2005 l'AFSSAPS a enjoint la société PROCONCEPT de rappeler les dispositifs médicaux susvisés.

Compte-tenu du fait que le rappel de lots n'a pas été réalisé de manière exhaustive et effective par le fabricant et qu'en conséquence, des dispositifs médicaux concernés par cette décision (ne possédant pas de certificat CE attestant leur conformité aux exigences essentielles) sont susceptibles de se trouver encore en stock chez les utilisateurs, l'AFSSAPS diffuse la **liste des dispositifs et des lots concernés** à tous les établissements de santé (voir tableaux ci-joints).

Merci de bien vouloir isoler toutes les unités puis retourner le **formulaire joint** complété, au numéro de fax suivant : 01 55 87 39 22.

Aucun signalement de matériovigilance n'a été rapporté à ce jour sur ces dispositifs. Les autorités compétentes européennes concernées sont informées par l'AFSSAPS.

Code nomenclature :

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.

site - <http://www.materiovigilance.org>