

Saint-Denis, le 10 octobre 2007



Référence du document : DM-RECO 07/XX

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Département des vigilances  
DVI-DOC9

**A l'attention des directeurs d'établissement de  
santé, des pharmaciens et des correspondants  
locaux de matériovigilance pour diffusion aux  
services concernés.**

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E

## **LEVEE DE QUARANTAINE IMPLANTS FABRIQUES PAR LA SOCIETE SHELHIGH**

Deux alertes de matériovigilance ont été envoyées par l'Afssaps le 23/04/2007 et le 02/05/2007 concernant la mise en quarantaine, par précaution, d'implants fabriqués par la société Shelhigh (documents DM-RECO 07/01 et DM-RECO 07/02). Seuls les dispositifs utilisés dans le domaine cardio-vasculaire ont été distribués en France, par la société Cousinbioserv depuis juillet 2006 et par la société Genyca France auparavant.

En absence d'incidents chez les patients implantés et au vu des éléments présentés par le fabricant, des conclusions des experts auprès de l'Afssaps et des réunions de concertation avec les autres autorités compétentes européennes du 06/06/2007 et du 27/09/2007, l'Afssaps considère que la mise en quarantaine des implants fabriqués par la société Shelhigh n'est plus justifiée et que ces dispositifs peuvent donc être à nouveau utilisés.

*Pour toute information complémentaire, vous pouvez nous joindre par mail [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par téléphone 01 55 87 37 78.*