

Lettre-circulaire : **94345** du 11 avril 1994.

OBJET : Interdiction d'utilisation du ciment chirurgical IONOCEM-IONOCAP (à la suite d'incidents signalés).

P.J. : Arrêté du 31 mars 1994, prononçant le retrait du marché d'un biomatériau.

Ont été portés à la connaissance du Ministre délégué à la Santé des incidents neurologiques graves, à type d'encéphalopathie, survenus au cours d'interventions neurochirurgicales pour lesquelles avait été utilisé du ciment chirurgical **IONOCEM-IONOCAP** et impliquant un probable relargage à partir du biomatériau de substances toxiques dans le liquide céphalo-rachidien : des taux très élevés d'aluminium ont notamment été retrouvés dans le liquide céphalo-rachidien. Le 24 janvier 1994, le distributeur français des produits IONOCEM (société Microlab) a suspendu la commercialisation de ces produits et a averti les praticiens utilisateurs, leur demandant d'interrompre l'utilisation de ces produits puis informé dans un second temps les pharmaciens des établissements de soins utilisateurs.

ARRETE

Prononçant le RETRAIT DU MARCHE d'un BIOMATERIAU

Le Ministre Délégué à la Santé,

Vu l'article L. 665-5 du code de la Santé Publique,

ARRETE :

Article 1^{er} : Il est ordonné le **retrait du marché** des produits de la gamme IONOCEM, IONOCAP, IONOGRAN, IONOROC et IONOCLAST (à l'exception de IONOCEM-Ossicle) fabriqués par la société IONOS (Seefeld, Allemagne) et distribués sur le territoire français par la société Microlab (sise 10 avenue du Québec à Courtaboeuf) dans tout type de chirurgie pouvant entraîner un contact entre le liquide céphalo-rachidien du patient et le biomatériau, notamment dans la chirurgie de la tête et du rachis.

Article 2 : Il est recommandé de suspendre les autres types d'utilisation chirurgicale de ces produits, notamment en orthopédie.

Article 3 : Le Directeur des Hôpitaux est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel de la République Française.

Fait à Paris, le 31 mars 1994.

*Pour Le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux*

Gérard VINCENT

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 sur papier du *Ministère chargé de la Santé*.

<http://www.hosmat.fr>

