

Lettre-circulaire : **954672** du 27 décembre 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Suspension d'utilisation des produits de la gamme IONOCEM fabriqués par la Société IONOS.

Textes de référence :

- L. 665-1 à 665-9, R. 665-1 à R. 665-47 et R. 5247 à R. 5287 du code de la Santé Publique ;
- Arrêté du 31 mars 1994 ;
- Circulaire DH/EM1 n° 15 du 11 avril 1994 ;
- Circulaire DH/EM1/DGS/VS3 n° 47 du 13 juillet 1994.

Le Ministre de la Santé vous rappelle qu'à la suite de la survenue d'encéphalopathies aluminiques liées à l'utilisation en oto-neurochirurgie du ciment chirurgical IONOCEM-IONOCAP, le Ministre délégué à la santé a pris le 31 mars 1994 un arrêté de retrait du marché de tous les produits de la gamme IONOCEM à l'exclusion de IONOCEM-OSSICLE.

Le Ministre attire votre attention sur le fait qu'un nouvel incident analogue aux précédents de ce type est survenu récemment en Autriche.

En conséquence, et ne disposant pas actuellement d'éléments significatifs susceptibles de réviser la position prise par l'arrêté précité du 31 mars 1994 et bien que les produits de la gamme IONOCEM aient obtenu le marquage CE le 23 mars 1995, le Ministre de la Santé demande aux services de chirurgie utilisateurs de cesser immédiatement toute utilisation des produits de la gamme IONOCEM suivants :

- IONOCEM-IONOCAP,
- IONOGRAN,
- IONOROC,
- IONOCLAST.

Par mesure de prudence, la présente suspension porte également sur les produits solides de substitution osseuse distincts de IONOCEM-IONOCAP : IONOGRAN, IONOROC et IONOCLAST ; en effet, ces produits solides ont la même composition chimique que IONOCEM-IONOCAP et peuvent pour certains d'entre eux, nécessiter l'utilisation comme produit adhésif du ciment IONOCEM-IONOCAP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau EM1 - Téléphone : 01 40 56 53 69 - Télécopie : 01 40 56 50 45.

Pour le Ministre et par délégation

Pour le Directeur des Hôpitaux et par délégation

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

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>