

Lettre-circulaire : **954422** du 29 novembre 1995.

OBJET : Sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales (arrêté des 28 avril 1994 et 7 juin 1994).

Suspension d'utilisation du produit ENDOPATCH-EF fabriqué par la société OVI.

Textes de référence :

- Décret n° 94-416 du 24 mai 1994.
- Arrêté du 9 octobre 1995 relatif à la traçabilité des produits d'origine humaine.

Le produit ENDOPATCH-EF de la société OVI est un implant d'origine animale et humaine utilisé en neurochirurgie, en chirurgie ORL, urologique, vasculaire, digestive et parodontologique.

Le groupe d'experts sur la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux, produits et procédés utilisés à des fins médicales a émis un avis défavorable sur l'utilisation du produit ENDOPATCH-EF.

En conséquence et compte tenu des risques résiduels, des indications de ce produit, et de l'existence de produits de substitution, il est demandé aux services de chirurgie utilisateurs de **suspendre immédiatement** toute nouvelle implantation de l'ENDOPATCH-EF.

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.

Le Directeur de la santé

Jean-François GIRARD

Le directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAUURIE

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>