Lettre-circulaire : **950613** du 20 février 1995.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Retrait d'utilisation du produit "milieu de conservation MCC BFY réf. 014641" de marque EUROBIO, utilisé comme milieu de conservation des greffons de cornée.

Texte de référence :

- Article L. 665-5 du code de la Santé Publique.

EXPOSE DES FAITS :

Ont été rapportés plusieurs échec de greffes de cornées après utilisation du produit "milieu de conservation MCC BFY réf. 014641" comme liquide de conservation. L'analyse immédiate des accidents montre qu'à la suite d'un changement de flaconnage, est apparue une modification des caractéristiques physico-chimiques de ce milieu susceptible d'entraîner lors de son utilisation une destruction de l'épithélium cornéen.

DECISION :

Le Ministre de la Santé demande que :

1/ tous les flacons du produit "milieu de conservation MCC BFY réf. 014641" de marque EUROBIO soient retirés de l'utilisation et retournés à la société EUROBIO, 7 avenue de Scandinavie, Z.A. de Courtaboeuf, 91953 Les Ulis Cedex B (Téléphone : 01 69 07 94 77).

2/ toute transplantation de cornée conservée dans ce produit soit suspendue.

3/ tous les utilisateurs qui auraient été confrontés à ce type de problème l'en informent, dans les plus brefs délais, sous le présent timbre.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de la Santé - 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

ARRETE

PRONONCANT LE RETRAIT DU MARCHÉ D'UN DISPOSITIF MEDICAL

LE MINISTRE DELEGUE A LA SANTE, PORTE-PAROLE DU GOUVERNEMENT

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

ARRETE :

Article 1^{er} : Il est ordonné le retrait du marché du produit "milieu de conservation MCC BFY réf. 014641" fabriqué par la société EUROBIO (sise 7 avenue de Scandinavie, Z.A. de Courtaboeuf, 91953 Les Ulis Cedex B).

Article 2 : 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 20 février 1995.

*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>