

Lettre-circulaire : **964234** du 5 août 1996.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.

Arrêté de retrait du marché à titre conservatoire concernant le produit viscoélastique VISCUM HMW n° 0005 - Laboratoire LCA.

Texte de référence :

- Article L. 665-3 à L. 665-9 et R. 665-1 à R. 665-47 du code de la Santé Publique.

Le Ministre de la Santé a été informé de **trois incidents** survenus lors d'interventions chirurgicales de la cataracte. Dans les trois cas, sont apparus, trois heures après l'intervention, de violentes douleurs oculaires avec sensation de brûlure, des nausées et des vomissements. Il existait une réaction inflammatoire avec œdème cornéen et hypertonie persistante à 50 mmHg ne cédant à aucun traitement médical. Ces incidents ont nécessité une réintervention chirurgicale. Les suites furent marquées par la persistance de réactions inflammatoires des milieux antérieurs et postérieurs.

Lors de ces trois interventions, il a notamment été utilisé le produit viscoélastique VISCUM HMW du lot 0005 du Laboratoire LCA.

Dans l'attente des résultats des investigations et analyses demandées sur ce lot, le Ministre de la Santé prend ce jour, à titre conservatoire, un arrêté de retrait du marché du **lot n° 0005**.

En conséquence, le Ministre de la Santé demande aux établissements de santé de ne plus utiliser le lot concerné.

Le Ministre de la Santé demande, en outre, aux responsables des services d'ophtalmologie des établissements de santé de signaler, sans délai, à Monsieur Le Ministre du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 8 avenue de Ségur - 75350 PARIS 07 SP - toute réaction similaire qu'ils auraient pu observer après une intervention chirurgicale au cours de laquelle un gel viscoélastique aurait été utilisé.

Les établissements de santé seront tenus informés du résultats des investigations et analyses demandées sur ce lot, afin de préciser si le dispositif ou son association avec d'autres dispositifs ou médicaments est en cause dans la survenue de ces incidents.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 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>