

Lettre-circulaire : **976106** du 25 juillet 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :**

**Qualité des huiles de silicone pour tamponnement intraoculaire et risques potentiels liés à l'interaction entre les produits de tamponnement intraoculaire avec les lentilles intraoculaires.**

Texte de référence :

- livre Vbis notamment les articles L.665-5, R.665-41 et R.665-48 du Code de la Santé Publique.

L'attention du Ministère de la Santé a été attirée, d'une part, sur les effets secondaires de certaines huiles de silicone et, d'autre part, sur le risque potentiel d'interaction entre certains produits de tamponnement intraoculaire utilisés en chirurgie vitréo-rétinienne et les lentilles intraoculaires, en particulier celles à haute hydrophobie.

1/ Qualité des huiles de silicone :

Les huiles de silicone pour le tamponnement rétinien dont la purification est insuffisante peuvent être à l'origine d'effets secondaires nocifs (migration, émulsification, toxicité etc. ...). Pour éviter ces effets, il est demandé d'utiliser pour ces indications exclusivement des huiles de silicone pour lesquelles le fabricant a revendiqué l'usage intraoculaire. La qualité, la pureté, les propriétés et la sécurité de ces huiles de silicone doivent être certifiées par leur fabricant. Les huiles de silicone détentrice du marquage CE dans cette indication sont réputées satisfaire à ces obligations de qualité. La durée de la mise en place de ces huiles doit être rigoureusement contrôlée et adaptée à l'état rétinien.

2/ Interaction des produits de tamponnement intraoculaire avec des lentilles intraoculaires :

Les produits de tamponnement intraoculaire peuvent être à l'origine de condensations et d'opacification lorsqu'ils sont placés en contact direct avec des implants de chambre postérieure et plus particulièrement avec des implants à haute hydrophobie.

Le chirurgien doit être informé de ce risque et le prendre en compte dans le choix de l'implant. Il a été demandé aux fabricants d'indiquer ces risques dans ses notices et d'avoir une action d'information auprès des utilisateurs.

Il est rappelé que les articles L.665-6 et L.665-49 du Code de la Santé Publique disposent que tout incident grave ou risque d'incident grave observé avec des dispositifs médicaux, tels que les lentilles intraoculaires et les produits de tamponnement intraoculaire, doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé. Les signalements doivent être adressés au Ministère de l'Emploi et de la Solidarité – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – télécopie : 01 40 56 50 89.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès de ce même bureau – téléphone : 01 40 56 53 14.

Signée :

*Pour le Directeur des Hôpitaux*

*et par délégation.*

*Le Chef de Service*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>