

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 10 avril 2000 relative à la suspension de la distribution, de l'importation et de l'utilisation des lentilles intraoculaires Acryflex SC60B-0UV fabriquées par la société Medical Developmental Research.

NOR : MESM0021236S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 avril 2000,

Considérant que les signalements de matériovigilance font état de quatre **opacifications de lentilles intraoculaires Acryflex SC60B-0UV** fabriquées et mises sur le marché par la société Medical Developmental Research du 3 décembre 1997 au 17 mars 1999, intervenues dans un délai de douze à vingt-quatre mois après leur implantation ;

Considérant qu'à ce jour l'origine de ces opacifications, qui ont entraîné une **diminution de l'acuité visuelle des patients**, n'a pu être déterminée ;

Considérant que ces opacifications ont nécessité l'**explantation d'une lentille** et que cette opération fait courir des risques aux patients ;

Considérant qu'il convient en conséquence, dans l'attente de déterminer les causes des opacifications et dans l'intérêt de la santé publique, de suspendre l'**implantation** de ces lentilles, la **distribution**, l'**importation** et l'**utilisation** des **lentilles intraoculaires Acryflex SC60B-0UV** fabriquées par la société Medical Developmental Research, 2451 Enterprise Road, Clearwater, Florida 33763 (USA), est **suspendue pour une période de six mois** à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : **soit jusqu'au 1er novembre 2000**).

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

407 02 : IMPLANT OCCULAIRE

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 du *Journal Officiel* du 30 avril 2000.

<http://www.hosmat.fr>