Dans le cadre de son programme d'inspection des dispositifs médicaux implantables, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence que certaines activités de fabrication réalisées par la société CEREPLAS ne sont pas en conformité avec la réglementation en vigueur.

Il s'agit notamment de la maîtrise du procédé de stérilisation et de la qualification d'équipements utilisés en production.

Les engagements de mise en conformité pris par l'entreprise n'ayant pas été tenus, l'ANSM a donc décidé d'enclencher une procédure de police sanitaire prévoyant la suspension de la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des implants mammaires et gabarits d'implants mammaires de la société CEREPLAS, jusqu'à mise en conformité, ainsi que le retrait de ces produits.

Les certificats de marquage CE de ces produits viennent d'être suspendus par l'organisme notifié.

Pour les dispositifs concernés par la décision et déjà mis sur le marché et implantés, la société CEREPLAS a apporté des éléments conduisant à ne pas remettre en cause la sécurité d'utilisation des produits.

L'Agence ne dispose d'aucun élément permettant de suspecter l'existence d'un risque sanitaire propre à ces dispositifs préalablement utilisés.

Lire aussi

- Implants mammaires et gabarits (pré-remplis et gonflables) - Cereplas - Rappel (13/02/2014)