Le 23 août 2012, l'ANSM a décidé de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de certaines **sondes** de **stimulation cardiaques impla ntables**
fabriquées et mises sur le marché par la
société
SOMEDICS
. Cependant, il n'est pas recommandé de suivi particulier des patients implantés avec les sondes en question si ce n'est le suivi habituel de tout porteur de sondes de stimulation.

Le 3 août 2012, l'ANSM a demandé aux centres implanteurs de mettre en quarantaine l'ensemble des sondes de stimulation de la société SOMEDICS qu'ils pourraient avoir en stock. Ce message aux centres faisait suite à une inspection réalisée par l'ANSM au mois de juillet 2012 dans les locaux du fabricant, qui avait mis en évidence des infractions à la réglementation. En effet, le fabricant SOMEDICS avait continué à commercialiser ces sondes de stimulation malgré le retrait ou le non-renouvellement des certificats du marquage CE par son organisme notifié, le LNE G-Med. Les deux certificats ont été retirés ou non renouvelés car la société n'a pas été pas en mesure de se mettre au niveau de certaines nouvelles exigences documentaires introduites par la directive 2007/47, mise en application en mars 2010. Ces exigences n'existaient pas dans la réglementation antérieure relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Le directeur général de l'ANSM a donc pris le 23 août 2012 une décision de police sanitaire qui suspend la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de certaines sondes de stimulation cardiaque implantables fabriquées et mises sur le marché par la société SOMEDICS et demande le retrait de celles-ci.

Le fabricant n'étant pas en mesure d'effectuer le retrait, l'ANSM a demandé aux établissements le 11 octobre 2012 d'organiser le retrait définitif des sondes concernées qu'ils pourraient avoir en stock Il n'est pas recommandé de suivi particulier des patients implantés avec les sondes en question si ce n'est le suivi habituel de tout porteur de sondes de stimulation. Le rappel des produits vise les fabrications postérieures à la levée de certificat du marquage CE pour des manquements à des exigences réglementaires.

L'ANSM a informé le groupe rythmologie de la société française de cardiologie et les établissements de santé et les établissements de cette décision. Elle s'est également rapprochée des associations de patients concernées.

Références des sondes concernées :

- 5578 VU PAC, 5578 D, 5378 D, 5285 D, 5785 D, 5785 D PEG, ISOFINE SILICONE S PEG, ISOFINE SILICONE TD, 3338 VU, 3538 VU, 5284 VB, 5392 VBJ, 5392 VU, 5784 VB, 5784 VB PEG fabriquées et mises sur le marché par la société SOMEDICS depuis juin 2010.

- ISOFINE 2TD, ISOFINE 2JD, ISOFINE 2SD PEG fabriquées et mises sur le marché par la société SOMEDICS depuis mai 2011.

Lire aussi

- Sondes de stimulation cardiaque de la société SOMEDIC - Lettre aux directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, services de pharmacie, de cardiologie et de rythmologie (11/10/2012) (31 ko)
- Décision du 23 août 2012 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation de sondes de stimulation cardiaque implantables fabriquées et mises sur le marché par la société SOMEDICS et portant retrait de lots de ces dernières (10/10/2012)
- Mise en quarantaine des sondes de stimulation - Somedics – Point d'information (03/08/2012)
- Mise en quarantaine des sondes de stimulation - Somedics - Information de sécurité (03/08/2012)