Depuis les points d'information publiés le 2 mai et le 28 mai 2013 par l'ANSM sur son site internet, l'ANSM a identifié de **nouvelles infractions** liées à la mise sur le marché par la
société CERAVER
d'autres
dispositifs implantables
. Ces dispositifs ont été mis sur le marché sans disposer d'un
certificat de marquage CE
, comme il se doit pour ce type de produits.

L'ANSM n'a aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire propre à ces dispositifs. Cependant, dans la mesure où ces infractions ont été matérialisées, l'ANSM a pris le 11 juillet 2013 une nouvelle décision de police sanitaire prévoyant notamment leur retrait du marché.

Les non-conformités suivantes ont été constatées :

- Les cotyles CERAFIT de Révision HA et les rondelles de blocage pour cotyle CERAFIT de Révision ont été mis sur le marché après le 1er septembre 2009, sans être couverts par un certificat de marquage CE valide compte tenu du reclassement en 2009 de ces cotyles en classe III.
- Les embases tibiales transitoires HERMES PST0 et T1 qui ont fait l'objet d'une modification de conception, non approuvée par un organisme habilité, ont été mises sur le marché et distribuées sans certificat de marquage CE entre février 2010 et mai 2013.
- Des treillis de titane ont été mis sur le marché et distribués en absence d'évaluation par un organisme habilité, et donc sans certificat de marquage

CE.

Dans la mesure où ces infractions ont été matérialisées, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 11 juillet 2013 qui prévoit :

- La suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation des dispositifs médicaux concernés, jusqu'à mise en conformité ;
- Le retrait des dispositifs médicaux concernés de tout lieu où ils se trouvent.

Recommandations de l'ANSM et de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT)

De plus, du fait de l'absence de certificat valide pour ces dispositifs médicaux, l'ANSM en interface avec la société française de chirurgie orthopédique (SOFCOT) recommande aux chirurgiens orthopédiques ayant posé les implants et accessoires précités (voir liste annexée), de revoir leurs patients afin de les informer, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, de mentionner l'utilisation de ces dispositifs dans leur dossier médical et d'évaluer leur état clinique et radiologique.

Dans un second temps, il est recommandé de leur proposer un suivi individualisé (évaluation clinique et radiologique à 6 mois et 1 an quelle que soit la durée d'implantation), puis en l'absence de complications, de revenir sur un suivi habituel des patients porteurs de ce type d'implants orthopédiques. De plus, si une reprise chirurgicale était indiquée chez un patient implanté avec un treillis de titane, les chirurgiens orthopédiques doivent prendre en compte les difficultés potentielles d'extraction en raison de l'ostéo-intégration importante que peut générer ce type de dispositif.

Il est rappelé que les professionnels de santé ont l'obligation de signaler tout incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif

médical. Les patients n'ont pas l'obligation de signaler. Ils peuvent néanmoins le faire ; leurs signalements sont pris en compte et instruits.

- Implants fabriqués par la société CERAVER - Lettre adressée aux chirurgiens orthopédistes (12/07/2013) (54 ko)
- Décision du 11 juillet 2013 portant suspension de la mise sur le marché , de la mise en service, de l'exportation, de la distribution et de l'utilisation de certains dispositifs médicaux, listés en annexe, fabriqués par la société CERAVER - Les Laboratoires Ostéal Médical ainsi que retrait de ces produits (12/07/2013) (3889 ko)

Lire aussi

- Lettre aux chirurgiens orthopédistes du 28 mai 2013 (28/05/2013) (128 ko)
- Décision de police sanitaire du 28 mai 2013 (28/05/2013) (589 ko)
- Irrégularités réglementaires importantes dans l'activité de la société CERAVER liées à la mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche (02/05/2013) - Point d'Information
- Rappel de certains cotyles et tiges fabriqués par la société CERAVER (02/05/2013) - Lettre aux professionnels de santé
- Dossier thématique : Surveillance des prothèses de hanche implantables
- Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical