L'**ANSM** a mis en évidence des **irrégularités importantes** liées à la **mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche de la société CERAVER**
(CERAVER - les laboratoires Osteal Medical) parmi les dispositifs suivants : certains lots de cotyle CERAFIT R sans ciment, certains lots de cotyle CERAFIT double mobilité à cimenter, certains lots de tiges CERAFIT RMIS R et CERAFIT RMIS Latéralisées R et Tiges CERAFIT RMIS ACTISURF. Notamment, quatre tiges expérimentales ont été implantées sur quelques patients en dehors du cadre de tout essai clinique autorisé au sein de l'hôpital Ambroise Paré (Paris), qui a également été inspecté.
Ces constats ont eu lieu au début du mois d'avril 2013 au décours d'une inspection qui visait à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités de cette société. 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 enclenché une procédure de police sanitaire prévoyant notamment la suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des dispositifs médicaux concernés.

La société CERAVER a mis sur le marché sans disposer d'un certificat de marquage CE, comme il se doit pour tous les dispositifs médicaux implantables.

Les non-conformités concernent environ 650 patients en France et sont les suivantes :

- Le cotyle CERAFIT R sans ciment a fait l'objet d'une modification de la conception dite « HIGRIP », non approuvée par un organisme habilité et mis sur le marché et distribué sans certificat de marquage CE et sous des étiquetages divers. La date de cette modification n'a pu être précisée par l'entreprise et par conséquent, la date de mise sur le marché précise n'est pas connue. Les étiquetages des cotyles CERAFIT R sans ciment ne permettent pas de distinguer ceux de conception HIGRIP non couverts par un certificat de marquage CE de ceux couverts par un certificat de marquage CE.

- Le cotyle CERAFIT double mobilité à cimenter a été mis sur le marché après le 1er septembre 2009. Il a été implanté jusqu'en septembre 2012 sans être couvert par un certificat de marquage CE valide compte tenu du reclassement en 2009 de ce dispositif en classe III.

- Les tiges CERAFIT RMIS R et CERAFIT RMIS Latéralisées R ont été mises sur le

marché avant le 17 mars 2013 sans disposer d'un certificat de marquage CE valide. Le marquage CE a été obtenu le 17 mars 2013 même s'il demeure impossible à ce stade de démontrer la conformité des fabrications antérieures à ce certificat ; Les tiges concernées par le constat auraient toutes été posées avant janvier 2012 sans qu'il soit possible d'en établir la durée d'implantation.

- Les Tiges CERAFIT RMIS ACTISURF (tiges revêtues de polystyrène sulfonate de sodium) ont été mises sur le marché sans disposer d'un certificat de marquage CE valide et sont porteuses de l'étiquetage d'une autre référence de produit CERAVER ; elles étaient destinées à un essai clinique. La demande d'autorisation de cet essai a été présentée à l'ANSM postérieurement à l'implantation et l'autorisation non octroyée par deux fois, faute notamment de données précliniques suffisantes. Quatre tiges sont concernées par ce constat. Elles ont été livrées et implantées en juin 2011.

Constats au sein de l'hôpital Ambroise Paré

Lors de l'inspection de l'hôpital Ambroise Paré, il a été constaté que la mise à disposition, la traçabilité et l'utilisation des tiges CERAFIT RMIS R n'ont pas été assurées dans le respect des procédures de l'hôpital et des droits des patients et ne garantissent donc pas leur sécurité.

En particulier, quatre tiges CERAFIT RMIS ACTISURF ont été implantées en juin 2011 alors que ces produits ne disposaient pas d'un marquage CE réglementaire et n'auraient dû être posées que dans le cadre d'un essai clinique autorisé.

Actions de l'ANSM

A ce jour, l'ANSM n'a aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire propre à ces dispositifs. Aucun incident n'a été signalé et reporté dans la base nationale de matériovigilance concernant ceux-ci. Néanmoins, l'ANSM a demandé à la société CERAVER de mettre en place un certain nombre de mesures correctives et de procéder aux études de biocompatibilité pour démontrer l'innocuité de ses implants. A défaut d'études, le fabricant devra justifier l'absence de leur réalisation et prouver que les implants mis sur le marché ne sont pas susceptibles de porter atteinte à la santé des patients.

Dans la mesure où des infractions ont été matérialisées, l'ANSM a enclenché une procédure de police sanitaire 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.

En ce qui concerne spécifiquement les quatre patients porteurs des implants CERAFIT RMIS ACTISURF posés hors essai clinique autorisé et sans conformité réglementaire, il a été convenu que le chef du service de chirurgie orthopédique de l'hôpital Ambroise Paré prenne contact et convienne d'un rendez-vous avec eux.

Des informations ont été transmises aux Procureurs des tribunaux de grande instance de Senlis, Pontoise et Nanterre. L'ANSM a également informé l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France.

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

Par mesure de précaution, du fait de l'absence de données de conformité pour ces dispositifs médicaux, l'ANSM, en interface avec la Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatique (SOFCOT), recommande aux chirurgiens orthopédiques ayant placé les dispositifs précités de revoir leurs patients, afin d'évaluer leur état clinique et radiologique et de leur proposer un suivi individualisé.

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.

Lire aussi

- Rappel de certains cotyles et tiges fabriqués par la société CERAVER - Lettre aux chirurgiens orthopédistes

- Dossier Surveillance des dispositifs médicaux implantables : surveillance des prothèses de hanche
- Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical