

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le 14/07/2012

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorvigilance, pour diffusion aux
services de chirurgie orthopédique et aux
pharmaciens.**

Information concernant les implants orthopédiques MOBILIS

L'agence a rendu public un rappel mis en œuvre par la société OTHESIO IMPLANTS le 3 juillet 2012 relatif à des implants orthopédiques, cotyles et inserts double mobilité MOBILIS. Cette action ayant soulevé un certain nombre de questions auprès de l'agence, l'ANSM vous apporte les clarifications ci-dessous.

La mise sur le marché d'implants par deux fabricants différents, les sociétés EVOLUTIS et OTHESIO IMPLANTS, sous un même nom commercial, MOBILIS, et les mêmes références, génère un risque de confusion pouvant conduire à l'association non prévue d'un insert et d'un cotyle. A ce jour, aucun des deux fabricants ne revendique une telle association dans les notices d'utilisation de ces produits. Ces derniers ne peuvent dès lors être associés que si le fabricant indiqué sur l'emballage est le même.

Devant cette situation, l'ANSM recommande aux établissements de santé qui détiennent des implants MOBILIS :

- d'identifier l'ensemble des cotyles et inserts MOBILIS présents dans leurs locaux,
- de différencier les cotyles et inserts des deux fabricants en vérifiant le nom du fabricant figurant sur le conditionnement. Le numéro d'organisme notifié adossé au logo CE permet une distinction facile des deux fabricants (le numéro 1014 correspond aux dispositifs de la société OTHESIO IMPLANTS et le numéro 0499 à ceux d'EVOLUTIS),
- de prendre contact le cas échéant avec les fabricants respectifs quant au devenir de ces implants.