

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**

Saint-Denis, le 28 mai 2013

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matéiovigilance,
pour diffusion aux services concernés, en
particulier : pharmacie et chirurgie orthopédique**

Prothèses de hanche et de genoux fabriqués par Ceraver

Comme annoncé le 2 mai 2013 par l'ANSM, le directeur général de l'ANSM a pris une décision le 28 mai 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 CERAVÉR – Les Laboratoires Ostéal Médical ainsi que retrait de ces produits.

Cette décision fait suite à la mise en évidence lors de plusieurs inspections d'irrégularités réglementaires liées à la mise sur le marché, en l'absence de certificat CE valide, de certaines prothèses de hanche et de genou de la société CERAVÉR (CERAVÉR - les laboratoires Osteal Medical) dont la liste se trouve en annexe. Depuis la dernière information de l'ANSM publiées sur son site internet le 2 mai 2013, de nouveaux éléments ont été recueillis permettant d'une part de préciser les lots de dispositifs concernés, le nombre de patients implantés et portant d'autre part sur un nouveau produit, la prothèse de genou CERAGYR sans ciment.

Le texte de cette décision est disponible sur le site de l'ANSM :

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Decisions-de-l-agence-Decisions-de-police-sanitaire>

Environ 1 300 patients sont porteurs de ces prothèses de hanche et de genou. A ce jour aucun incident n'a été signalé et reporté dans la base nationale de matériovigilance concernant ces produits. Bien qu'aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire n'ait à ce jour été identifié comme résultant des infractions relevées, l'ANSM demande le retrait des dispositifs listés en annexe.

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 (SOFECOT) recommande aux chirurgiens orthopédiques ayant implanté les produits 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 :

- s'ils sont porteurs des implants ayant à ce jour un certificat CE valide (Tige CERAFIT RMIS R ou latéralisée R, CERAGYR), de leur proposer le suivi habituel des patients porteurs de ce type d'implants orthopédiques ;
- s'ils sont porteurs des implants n'ayant pas à ce jour un certificat CE valide (Cotyle de conception HIGRIP, cotyle CERAFIT double-mobilité), de leur proposer un suivi individualisé dans un premier temps (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.

L'ANSM demande par ailleurs, de signaler toute rupture ou complication observée avec ces implants à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

**Annexe : Liste des lots non-conformes à la réglementation des dispositifs médicaux,
fabriqués par la société CERAVER**

Dénomination commerciale du produit	Numéros de référence du produit	Lots et périodes concernées par les non-conformités
Cotyle de conception HIGRIP pouvant être étiquetés : - Cotyles CERAFIT HIGRIP sans ciment, - Cotyle HIGRIP, - Cotyles CERAFIT R sans ciment - Cotyles CERAFIT R nouveau modèle - Cotyles CERAFIT R NM	4782	122885
	4783	122886
	4784	122482 122894
	4785	091976 109021 100451 117537 129716 12916/3023 098136
	4786	091977 109022 100450 112483 123299
	4787	091979 100448 100448/2490 112484 123300
	4788	09180 100449 100449/2031 112485
	4789	112486 129725
	4790	112487 129720
	4791	129721
	4792	129722
	4793	129723
	4794	129724

Tiges CERAFIT RMIS R	12287 à 12298	Tous les lots mis sur le marché jusqu'au 17 mars 2013 inclus
Tiges CERAFIT RMIS Latéralisées R	12407 à 12418	Tous les lots mis sur le marché jusqu'au 17 mars 2013 inclus
Cotyles CERAFIT double-mobilité à cimenter ou cotyles double-mobilité AC	14019 à 14027	Tous les lots mis sur le marché après le 1 ^{er} septembre 2009
CERAGYR (composants fémoraux et embases tibiales)	6111	082354
	6112	082355/5398
		082355/5508
		099957
		092811
		092811/5200
		085446
	6113	092813
		106820/5460
		082360/3139
	6114	092815
		077945
	6115	077945/1457
		077973/2068
		085447/1488
		085447/4120
		101525
		052164/2011
		6501
	6502	109940
6503	109941	
6611	082346	
6612	082347/1398	
	099958/5279	

		092807
		092986/3070
		090807
		106822
	6613	092808
		092809/5460
	6614	106826
		101516
		101521
	6615	106828
		039693/5290
		015891/2011
		052165/2011
	6504	100370
		100370/2031
	6505	109942