

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

Saint-Denis, le 11 juillet 2013

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

Implants fabriqués par la société CERAVÉR

En complément de la décision de police sanitaire du 28 mai 2013 portant sur des prothèses de hanche et de genou fabriqués par la société CERAVÉR – Les Laboratoires Ostéal Médical, le directeur général de l'ANSM a pris une décision le 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, ainsi que retrait de ces produits.

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 nouveaux éléments portant sur des irrégularités réglementaires liées à la mise sur le marché par la société CERAVÉR d'autres dispositifs implantables (absence de certificat CE valide dont la liste se trouve en annexe), ce qui a conduit à prendre la décision du 11 juillet 2013.

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 600 patients seraient porteurs de ces implants. A ce jour, parmi ces patients, aucun incident per ou post-opératoire 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 (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.

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.