

Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Saint-Denis, le 13 février 2014

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux pharmacies**

**Sets de soins et tubulures d'arthroscopie mis sur le marché par la société
HEMODIA et stérilisés par la société STERYLENE : Suspension de mise
sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution**

Le 4 février 2014, le directeur général de l'ANSM a pris une décision portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution de sets de soins et de tubulures d'arthroscopie, mis sur le marché par la société HEMODIA et ayant subi un traitement de stérilisation à l'oxyde d'éthylène par la société STERYLENE.

Cette décision fait suite à une inspection réalisée par l'ANSM dans les locaux de la société HEMODIA, au cours de laquelle il a été mis en évidence des infractions aux dispositions législatives et réglementaires.

Pour les dispositifs concernés par la décision déjà mis sur le marché, les éléments apportés par la société HEMODIA, notamment la conformité des indicateurs biologiques utilisés en routine au moment de la libération des lots concernés, conduisent à ne pas remettre en cause la sécurité d'utilisation des produits. Aussi, l'ANSM n'a pas demandé à la société HEMODIA de procéder au rappel de ces produits.

Par ailleurs, l'ANSM n'a reçu aucun signalement de matériovigilance mettant en cause un défaut de stérilisation des dispositifs concernés.

Il faut également préciser que les sets de soins et tubulures d'arthroscopie fabriqués par la société HEMODIA ne sont plus stérilisés par la société STERYLENE depuis septembre 2013.

Le texte de cette décision est disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique Décisions / Autres décisions).

Pour toutes questions relatives à l'application de cette décision, vous pouvez contacter l'ANSM par mail : dmdpt@ansm.sante.fr.

L'ANSM vous rappelle la nécessité de déclarer dans le cadre de la matériovigilance, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ces dispositifs, par fax au 01.55.87.37.02, par e-mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.