La **société CERAVER** (CERAVER - les laboratoires Osteal Medical) a mis sur le marché certains **dispositifs médicaux implantables** sans disposer d'un **certificat de marquage CE**, comme il se doit pour ce type de produits. Depuis la dernière information de l'ANSM du 2 mai 2013, de nouveaux éléments ont été recueillis permettant d'une part de préciser les lots de conception HIGRIP concernés, le nombre de patients implantés et portant d'autre part sur un nouveau produit, la prothèse de genou CERAGYR sans ciment.
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 pris le 28 mai 2013 une décision de police sanitaire prévoyant notamment la suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des dispositifs médicaux concernés et leur retrait.

Les non-conformités concernent environ 1300 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, mis sur le marché et distribué sans certificat de marquage CE, et sous des étiquetages divers. La société a fourni les informations nécessaires à l'identification des lots de conception HIGRIP. Seuls ces derniers sont donc rappelés (précision par rapport au point d'information daté du 2 mai 2013).

- 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.
- 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.

- Des composants fémoraux et embases tibiales CERAGYR sans ciment ont été mis sur le marché après le 1er septembre 2009 sans être couvert par un certificat de marquage CE valide, compte tenu du reclassement en 2009 de ce dispositif en classe III et avant l'obtention d'un nouveau certificat de marquage CE le 16 novembre 2012 (information supplémentaire par rapport au point d'information daté du 2 mai 2013).

Dans la mesure où ces infractions ont été matérialisées, l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 28 mai 2013 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.

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

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 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.

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

- Lettre aux chirurgiens orthopédistes du 28 mai 2013 (28/05/2013) (128 ko)
- Décision de police sanitaire du 28 mai 2013 (28/05/2013) (589 ko)
- Irrégularités réglementaires importantes dans l'activité de la société CERAVER liées à la mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche - Point d'Information (02/05/2013)
- Rappel de certains cotyles et tiges fabriqués par la société CERAVER - Lettre aux professionnels de santé (02/05/2013)
- Dossier thématique : Surveillance des prothèses de hanche implantables
- Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical