

Lettre-circulaire : **011105** du 17 décembre 1997.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Rappel des substituts osseux de la société UNILAB Surgibone.

Textes de référence :

- Livre V bis du Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.665-5 et R.665-41 et R.665-48.

Les autorités sanitaires de la Grande Bretagne, du Danemark et de la Finlande ont porté à la connaissance de la France d'incidents graves consécutifs à l'effondrement *in vivo* de substituts osseux dits " testés porte poids " de marque UNILAB Surgibone. Ces substituts osseux, destinés à être posés au niveau du rachis, constituent à la fois une trame ostéoconductrice de comblement osseux et une structure destinée à supporter des contraintes mécaniques une fois implantés.

A ce jour, aucun incident consécutif à l'implantation de substituts osseux UNILAB Surgibone "testés ou non porte poids" n'a été rapporté en France.

Concomitamment à ces incidents, **l'organisme allemand, TÜV 0123, certificateur** pour le **marquage CE** des substituts osseux UNILAB Surgibone, a suspendu les certificats de conformité délivrés à ce fabricant pour toute la gamme des substituts osseux UNILAB Surgibone ("testés porte poids ou non"). En effet, des non-conformités (modifications dans le processus de fabrication et de stérilisation de ces produits, non signalées au TÜV 0123 et non validées par ses services) ont été relevées par rapport au certificat initial, et sont, selon le TÜV 0123, à l'origine des incidents graves signalés.

Après consultation de la commission nationale de matériovigilance et en application de l'article R.665-41 du code de la santé publique, **il est demandé aux utilisateurs de ne plus implanter de substituts osseux UNILAB Surgibone.** En ce qui concerne les substituts osseux "testés porte poids" UNILAB Surgibone qui auraient été implantés au niveau du rachis, les chirurgiens doivent faire effectuer un contrôle radiographique des patients à 2, 4 et 6 semaines après implantation afin, notamment, de diagnostiquer l'éventuelle nécessité d'une réintervention.

Par ailleurs, les substituts osseux UNILAB Surgibone qui ont été achetés **avant le 15 mars 1997 auprès de la société SIGMA Médical** (en cession d'activité) ou de ses clients distributeurs, devront être retournés directement, ou via les fournisseurs précédemment cités, à la société UNILAB Surgibone. En attendant la réalisation effective de ces mesures, **ces substituts osseux ne devront en aucun cas être utilisés.**

De même, il a été demandé à la société AREX (22 rue Emile Baudot - 91120 Palaiseau), distributeur des substituts osseux UNILAB Surgibone en France **depuis le 15 mars 1997**, d'effectuer un rappel des substituts osseux UNILAB Surgibone **commercialisés par ses soins**.

Il est rappelé que les articles L.665-6 et R.665-49 du Code de la Santé Publique disposent que tout incident grave ou risque d'incident grave observé avec des dispositifs médicaux doit être signalé sans délai au ministre chargé de la santé. Les signalements doivent être adressés au Ministère de l'emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - 8 av. Ségur - 75350 PARIS 07 SP.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité - Bureau des dispositifs médicaux (EM1) - téléphone 01-40-56-53-14

Pour le Ministère et par délégation

Par empêchement du Directeur des hôpitaux

Le chef du service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>