

Questions/Réponses

Relatif à la décision de police sanitaire sur les implants de renfort de la société CL Medical

Quels sont les dispositifs médicaux concernés par cette décision de police sanitaire ?

Les dispositifs sont des implants de renfort de classe IIb pour le traitement de l'incontinence urinaire chez l'homme et chez la femme, pour le traitement des prolapsus génito-urinaires, posés en chirurgie abdominale (ouverte ou coelioscopique) ainsi que des renforts de paroi. Seuls certains lots des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP et PARIE-STOP de CL Medical sont concernés par cette décision.

Pour quelle raison certains implants de renfort font l'objet d'une décision de police sanitaire ?

Les dispositifs médicaux implantables concernés par cette décision ont été mis sur le marché en l'absence de certificat CE valide, ce qui n'est pas conforme à la réglementation en vigueur en Europe. Ces lots, s'ils sont actuellement présents dans les établissements de santé, ne doivent pas être utilisés. L'ANSM publie la liste des lots concernés consultable sur son site ansm.sante.fr.

La société CL Medical doit organiser le rappel de ces lots de dispositifs auprès des établissements de santé et s'assurer qu'il n'en reste plus sur le marché.

Existe-t-il des risques pour la santé des porteuses ou porteurs d'un implant de renfort des lots cités dans cette décision ?

L'ANSM n'a pas identifié à ce jour de risque pour la santé des patients qui portent l'un des implants de renfort concernés.

Comment savoir si je suis porteuse ou porteur d'un implant de renfort des lots cités dans cette décision ?

A l'issue de votre opération, le chirurgien vous a normalement transmis un document mentionnant la marque et le numéro de lot de votre implant.

Vous pouvez alors vous référer à la liste des numéros de lots des implants fabriqués et mis sur le marché entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018, publiée sur le site de l'ANSM : ansm.sante.fr, dossier « Décisions » puis rubrique « décisions de police sanitaire ».

Que faire si je suis porteuse ou porteur d'un implant de renfort des lots cités dans cette décision ?

A ce stade, l'ANSM a identifié une non-conformité réglementaire concernant les dispositifs médicaux implantables car ceux-ci ne disposaient pas, entre le 23 novembre 2016 et le 31 janvier 2018, de marquage CE valide. La société CL Médical va procéder au rappel par mesure de précaution des lots concernés dans les établissements de santé.

En cas de doute vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant et/ou votre chirurgien qui a posé le dispositif.

Que faire si je suis porteuse ou porteur d'un implant de renfort pour le traitement du prolapsus et/ou de l'incontinence urinaire et que je ressens un effet indésirable lié à ce dispositif ?

Si vous pensez présenter un effet indésirable lié au dispositif médical implanté, il faut vous rapprocher de votre médecin traitant, et/ou du chirurgien qui a posé ce dispositif.

Dans tous les cas, il convient de respecter les recommandations de votre chirurgien et de vous rendre aux consultations dans le cadre du suivi régulier.

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable sur [le portail des signalements](#), en précisant le maximum d'informations, comme le nom commercial et numéro de lot du dispositif, le nom du fabricant, la date et le lieu d'implantation, la date d'explantation le cas échéant.