

DECISION

Suspendant la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de certains dispositifs médicaux implantables dénommés : cages lombaires LIFEC, cages cervicales CIFEC, systèmes de vis lombaires SRE/SEO, protecteurs du canal carpien CANALETTO et cages lombaires ALIFEC, fabriqués par la société PROCONCEPT, et enjoignant celle-ci de rappeler ces produits .

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-2, L. 5313-1, L. 5312-3, R. 5211-17 et R. 5211-18 du code de la santé publique ;

Vu l'inspection réalisée les 4, 5 et 6 janvier 2005 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans l'établissement de la société PROCONCEPT, situé ZAC de Grange Blanche, 14, route de Jonquières à COURTHEZON (Vaucluse), afin d'apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives notamment aux dispositifs médicaux « CANALETTO » mis sur le marché par la société PROCONCEPT ;

Vu le certificat émis par l'organisme notifié TÜV Rheinland Products Safety GmbH, en date du 25 septembre 2002, référencé n°HD 60003170 0001 ;

Vu la télécopie de l'organisme notifié TÜV Rheinland Products Safety GmbH en date du 5 janvier 2005 adressée à la société PROCONCEPT mentionnant que le certificat susvisé n'est plus valide ;

Vu le courrier de l'organisme notifié TÜV Rheinland Products Safety GmbH en date du 16 février 2005 adressé à l'Afssaps confirmant l'abrogation du certificat, émis le 25 septembre 2002, référencé n°HD 60003170 0001, et précisant que l'annulation de ce certificat a pris effet à compter du 16 février 2004 ;

Vu le certificat émis par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation sarl (SNCH), en date du 31 août 2004, référencé n° L 0443687-02 ;

Vu le courrier de l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation sarl (SNCH) en date du 4 février 2005 adressé à l'Afssaps précisant notamment que les dispositifs médicaux implantables LIFEC, ALIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO, ne sont couverts par aucun certificat CE délivré à la société PROCONCEPT ;

Vu la lettre d'information en date du 18 mai 2005 préalable au projet de décision suspendant la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables dénommés cages lombaires LIFEC, cages lombaires ALIFEC, cages cervicales CIFEC, systèmes de vis lombaires SRE/SEO et protecteurs du canal carpien CANALETTO fabriqués après le 16 février 2004 puis mis sur le marché par la société PROCONCEPT et enjoignant la société PROCONCEPT de rappeler les dits produits ;

Vu le courrier de la société PROCONCEPT en date du 10 juin 2005 ;

Vu la copie jointe à ce courrier du 10 juin 2005 de l'annexe du certificat référencé n° L 0443687-02, en date du 9 juin 2005, délivré par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation (SNCH) pour notamment les dispositifs médicaux LIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO ;

Vu le courrier de la société PROCONCEPT en date du 21 juin 2005 ;

Considérant que les produits LIFEC, ALIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO sont des dispositifs médicaux implantables utilisés en chirurgie orthopédique appartenant à la classe IIb et présentant par là-même un niveau de risque non négligeable ;

Considérant que le certificat établi par l'organisme notifié TÜV Rheinland Products Safety GmbH étant invalide à partir du 16 février 2004, les produits implantables LIFEC, ALIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO fabriqués après cette date ne sont plus couverts par ce certificat ;

Considérant en outre que les produits LIFEC, ALIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO ne sont pas couverts par l'attestation délivrée par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation sarl (SNCH), le 31 août 2004 ;

Considérant en outre que les produits ALIFEC ne sont pas couverts par l'annexe du certificat référencé n° L 0443687-02, en date du 9 juin 2005, délivré par l'organisme notifié Société Nationale de Certification et d'Homologation sarl (SNCH) ;

Considérant que la société PROCONCEPT n'a pas présenté, pour les dispositifs médicaux implantables LIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO fabriqués et mis sur le marché entre le 16 février 2004 et le 9 juin 2005, de certificat CE valide délivré par un organisme notifié, relatif à l'une des procédures visées à l'article R. 5211-34 (ancien R. 665-23 du livre V bis) du code de la santé publique ;

Considérant que la société PROCONCEPT n'a pas présenté, pour les dispositifs médicaux implantables ALIFEC fabriqués et mis sur le marché après le 16 février 2004, de certificat CE valide délivré par un organisme notifié, relatif à l'une des procédures visées à l'article R. 5211-34 (ancien R. 665-23 du livre V bis) du code de la santé publique ;

Considérant que les dispositifs médicaux susmentionnés ont été mis sur le marché sans avoir reçu au préalable un certificat CE attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers contrairement aux dispositions de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique ;

Considérant de ce fait que l'absence de certification CE ne permet pas d'attester les performances des dispositifs médicaux susvisés ainsi que leur conformité aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers contrairement aux dispositions de l'article L. 5211-3 du code de la santé publique ;

Considérant de surcroît que l'inspection a mis en évidence notamment des déficiences caractérisées dans la maîtrise de la traçabilité tant au stade de la production qu'au stade de la distribution vers l'utilisateur final; que de tels manquements, qui se caractérisent par la non constitution par le fabricant, de la documentation prévue notamment au point 3.2 de l'annexe II du livre Vbis ancien du code de la santé publique sont susceptibles de nuire à la mise en oeuvre ou à l'efficacité, d'éventuelles actions de matériovigilance ou mesures de police sanitaire ;

Considérant que le courrier du 21 juin 2005 susvisé n'apporte pas les garanties suffisantes quant aux modalités de mise en œuvre du retrait et à l'exhaustivité des personnes physiques ou morales susceptibles de détenir des dispositifs médicaux concernés par la suspension et le rappel, et que ledit courrier ne fournit pas de précisions ni de garanties sur le devenir des produits concernés ;

Considérant, au vu de ce qui précède, que les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des dispositifs médicaux implantables LIFEC, CIFEC, SRE/SEO et CANALETTO fabriqués entre le 16 février 2004 et le 9 juin 2005, et des dispositifs médicaux implantables ALIFEC fabriqués après le 16 février 2004, ne sont pas conformes aux dispositions des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 (anciens articles R. 665-7 et R.665-14 du livre V bis) du code de la santé publique et n'offrent pas de ce fait les garanties nécessaires de sécurité ;

DECIDE

Article 1 - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables dénommés cages lombaires LIFEC, cages cervicales CIFEC, systèmes de vis lombaires SRE/SEO et protecteurs du canal carpien CANALETTO, fabriqués entre le 16 février 2004 et le 9 juin 2005, mis sur le marché par la société PROCONCEPT, et dont l'étiquetage comporte le numéro 0197 correspondant à l'identification de l'organisme notifié TÜV Rheinland Product Safety GmbH apposé sous le logo CE, sont suspendues jusqu'à mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation susvisées.

Article 2 - La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables dénommés cages lombaires ALIFEC, fabriqués après le 16 février 2004 et mis sur le marché par la société PROCONCEPT, sont suspendues jusqu'à mise en conformité au regard de la législation et de la réglementation susvisées.

Article 3 - La société PROCONCEPT est tenue de rappeler les lots des produits susmentionnés et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir des dispositifs médicaux concernés par ladite décision.

Article 4 - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 27 juin 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT