

Décision du 29 mars 2010

Portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE

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

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée notamment par la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5311-1, L.5211-1, L.5312-1, L.5312-3, R.5211-17 et R.5211-34 et suivants ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux ;

Vu le courrier de la société POLY IMPLANT PROTHESE en date du 29 mars 2010 en réponse au projet de décision de police sanitaire adressé par l'Afssaps le 22 mars 2010;

Considérant que les implants mammaires ont été en 2003, compte tenu de leur destination, reclassifiés de la classe IIb en classe III ; qu'à la suite de cette reclassification, et en application de l'article R.5211-34 4°) du code de la santé publique, la mise sur le marché de ces produits implique notamment l'évaluation, par un organisme habilité, du dossier de conception ; que les produits ensuite mis sur le marché doivent être conformes aux produits qui ont fait l'objet de cette évaluation et qui ont obtenu le certificat de conformité permettant l'apposition du marquage CE ;

Considérant que le nombre d'incidents signalés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance, concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE, a augmenté de façon significative; qu'il s'agit essentiellement de ruptures de l'enveloppe de la prothèse ;

Considérant que le taux d'incidents signalés pour ces implants est nettement plus élevé que celui constaté pour les implants fabriqués par les autres fabricants ;

Considérant qu'à la suite des incidents de vigilance déclarés, une inspection a été réalisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 16 au 18 mars 2010, dans les locaux de la société POLY IMPLANT PROTHESE sise 337, avenue de Bruxelles 83400 La Seyne sur mer et 430, boulevard du LERY, allée Jean Giono 83140 Six-Fours-Les Plages ; que les premiers éléments recueillis lors de cette inspection permettent d'établir que des implants sont remplis d'un gel de silicone dénommé « gel PIP », différent de celui indiqué dans le dossier de conception précité, tel que présenté à l'organisme habilité et dans des dossiers de lot de fabrication des implants mammaires objets de la présente décision ; que la déclaration écrite effectuée par le Président du Conseil de Surveillance de la Société POLY IMPLANT PROTHESE, le 18 mars 2010, lors de l'inspection susvisée, confirme au demeurant cette différence ;

Considérant ainsi qu'aucune évaluation du dossier de conception des implants contenant le gel « PIP » n'a été effectuée par l'organisme habilité, notamment en termes de biocompatibilité, ce qui ne permet pas d'attester de la conformité aux exigences essentielles mentionnées à l'article R.5211-17 du CSP et définies à l'article premier de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences applicables aux dispositifs médicaux, et notamment aux points 1, 3, 4 et 7.1 de cet arrêté.

Considérant par ailleurs qu'un rapport d'essai de transsudation de gel de silicone selon la norme de l'American Society for Testing and Material (ASTM) F 703 établi par la société POLY IMPLANT PROTHESE, montre une vitesse de transsudation du « gel PIP » de remplissage, supérieure de 30% à 8 semaines à celle d'un implant rempli avec le gel de silicone décrit dans le dossier de marquage CE.

Considérant que cette diffusion de silicone au travers de l'enveloppe peut générer une fragilisation de cette dernière et pourrait donc expliquer le taux de rupture observé en matériovigilance ; qu'une rupture nécessite une réintervention chirurgicale dont le risque pour les patientes n'est pas négligeable ;

Considérant en outre que la diffusion de silicone dans l'organisme peut également conduire à la survenue de complications locorégionales ;

Considérant que les implants mammaires fabriqués par la Société POLY IMPLANT PROTHESE sont utilisés non seulement en chirurgie esthétique, mais également en chirurgie reconstructrice chez des patientes fragilisées, ayant subi une exérèse du sein à la suite d'une pathologie cancéreuse ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE, sont mis sur le marché en infraction aux dispositions applicables aux dispositifs médicaux de classe III ;

Considérant qu'en l'absence de l'évaluation requise par les dispositions réglementaires précitées, les incidents de vigilance fondent une suspicion de danger ; qu'il convient donc de procéder au retrait des implants concernés, et de suspendre à titre conservatoire toute nouvelle implantation ;

Considérant que la Société POLY IMPLANT PROTHESE reconnaît dans son courrier du 29 mars 2010 avoir commercialisé des implants fabriqués avec le gel PIP ; qu'elle n'apporte pas d'éléments factuels probants et vérifiables, qui seraient basés sur une traçabilité des produits, de nature à garantir la conformité des implants dont elle allègue qu'ils n'auraient pas été fabriqués avec le gel PIP ; que dès lors la suspicion de danger mentionnée au précédent alinéa porte, en l'état des éléments disponibles, sur l'ensemble des implants mammaires pré remplis de gel de silicone.

Décide,

Article 1 – La mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE sont suspendues, jusqu'à mise en conformité avec les exigences essentielles mentionnées à l'article R.5211-17 du code de la santé publique, et pour une durée n'excédant pas un an .

Article 2 – La société POLY IMPLANT PROTHESE procède au retrait des implants mammaires pré remplis de gel de silicone, en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le