

Décision portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution et de l'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque M-Implants® mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) et fabriqués par la société HANSBIOMED

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du CSP ;

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, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu l'information fournie le 28 novembre 2012 par le SNCH, organisme notifié de la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd), sur la matière première du gel de remplissage des implants M-Implants®, issue de la société APPLIED SILICONE, mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) et fabriqués par le fabricant sud-coréen HANS BIOMED ;

Vu le projet de décision de police sanitaire adressé aux sociétés APPLIED Silicone, HANSBIOMED et CHOC MEDICAL les 7 février 2013 et 20 février 2013, portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution et de l'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque M-Implants® mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) et fabriqués par la société HANSBIOMED ;

Vu le projet de décision de police sanitaire adressé à la société ROFIL MEDICAL IMPLANT, les 7 février 2013, 20 février 2013 et 25 février 2013 et par courriel le 4 mars 2013, portant suspension de la mise sur le marché, de la distribution et de l'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque M-Implants® mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) et fabriqués par la société HANSBIOMED ;

Vu le courriel en réponse en date du 15 février 2013 de la société APPLIED Silicone ;

Vu les courriels et le courrier en réponse en date du 22 février et 26 février 2013 et 10 avril 2013 de la société HANSBIOMED ;

Vu le courrier en réponse en date 19 février 2013 de la société CHOC MEDICAL ;

Vu le courriel en réponse en date du 6 mars 2013 de la société ROFIL MEDICAL IMPLANT ;

Considérant que les implants mammaires sont des dispositifs médicaux qui ont été en 2003, compte tenu de leur destination, reclassifiés de la classe IIb en classe III ; qu'en application des articles L 5211-3 et R 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ; qu'en application de l'article R 5211-34 4° du CSP, la mise sur le marché de ces produits implique notamment l'évaluation de leur dossier de conception par un organisme habilité ; 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 aux exigences essentielles permettant l'apposition du marquage CE ;

Considérant que les implants mammaires dénommés M-Implants®, mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) sont produits par le fabricant sud-coréen HANS BIOMED ; qu'il ressort de l'information fournie par le SNCH, organisme notifié de la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) que le gel de remplissage contenu dans ces implants porte la référence 40135, provenant du fournisseur de matière première APPLIED SILICONE,

Considérant les spécificités de la matière première de référence 40135 du gel de remplissage fournie par la société APPLIED SILICONE, et notamment une teneur en cyclosiloxanes D4-D5 < 30 ppm,

Considérant que les certificats CE n° 1044451-00 et 1044450-00 portant sur les implants de la marque M-IMPLANTS® de la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) ont été suspendus par l'organisme notifié SNCH, depuis le 04 août 2011,

Considérant l'inspection réalisée les 20 août, 7 septembre et 12 octobre 2012 par les inspecteurs de l'ANSM dans l'établissement de la société CHOC MEDICAL à Puiseux-le-Hauberger (France), au cours de laquelle ont été prélevés des implants mammaires de la marque M-Implant® correspondant aux références IMGHC-TX-H-350, IMGHC-TX-H-375 et IMGHC-TX-H-300, dont le lot est 607L9, la date de péremption 12/2012 et de date de fabrication 12/2009, mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd),

Considérant que les analyses réalisées par l'ANSM sur les implants mammaires prélevés ont révélé, dans le gel de remplissage, des teneurs en cyclosiloxanes D4-D5 respectivement de 2200 ppm, 2080 ppm et 2110 ppm ; que ces teneurs dépassent très fortement les spécifications du fournisseur de matière première décrites précédemment ;

Considérant que la méthode de mesure employée par l'ANSM a été validée et mise en œuvre sur une quantité importante d'échantillons (produits finis et matières premières) entre 2010 et 2013, qu'il en résulte que cette méthode est donc largement éprouvée et que les résultats obtenus par son utilisation sont donc intercomparables ;

Considérant qu'en conséquence des teneurs anormalement élevées en cyclosiloxanes D4-D5 dans les implants prélevés de la marque M-IMPLANTS®, la cohésivité du gel est fortement remise en question, ce qui induit un risque de diffusion du gel au travers de l'enveloppe qui pourrait générer un risque de fragilisation de cette dernière et donc sa rupture ;

Considérant que les éléments transmis susvisés n'apportent aucun élément de nature à modifier cette décision ;

Considérant donc que les implants prélevés de la marque M-Implants[®] ne sont pas conformes aux exigences essentielles notamment 1 et 7.2 de l'arrêté du 15 mars 2010 pris en application de l'article R.5211-24 du CSP , au terme desquelles, notamment « Les dispositifs doivent être fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients » ; et « Les dispositifs doivent être fabriqués de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit » et ne présentent donc pas les garanties de qualité attendues ;

Considérant que les représentants du fabricant sud coréen HANS BIOMED ont indiqué qu'ils n'étaient pas disponibles pour recevoir des inspecteurs de l'ANSM en 2012, ni même au premier trimestre 2013, et qu'il en résulte l'impossibilité de déterminer si la faible qualité des implants prélevés est un phénomène isolé ou récurrent ;

Considérant en conséquence que les non conformités précitées portent, en l'état des éléments disponibles, sur l'ensemble des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque M-Implants[®] mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les implants mammaires de la marque M-IMPLANTS[®] sont mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

Considérant que la disponibilité de tels implants sur le site d'une société établie en France impose de considérer la possibilité que de tels implants soient commercialisés en France et qu'il convient à titre de précaution de procéder à leur retrait ;

DECIDE

Article 1 La mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone de la marque M-Implants[®] mis sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) et fabriqués par la société sud coréenne HANSBIOMED sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité à la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 La société ROFIL MEDICAL IMPLANTS (Ltd) est tenue de procéder au retrait des implants mammaires précités en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de cette décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par ladite décision.

Article 3 La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et cosmétiques et le directeur de l'inspection 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.

Le Directeur Général

Fait le


Pr Dominique MARANINCHI