

portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE mis sur le marché par la société MEDICAL PRODUCTION, ainsi que retrait de ces produits.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5311-1, L. 5312-1, R. 5211-1, R. 5211-4, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-22, R. 5211-24 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010, paru au JORF du 16 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, paru au JORF du 16 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 les inspections de la société MEDICAL PRODUCTION, réalisées par des inspecteurs de l'ANSM les 12 et 13 novembre 2015, ainsi que les 18 et 19 novembre 2015, dans l'établissement situé 23 rue Louis Le Grand à Paris (2^{ème} arrondissement), visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu la lettre d'engagement datée du 13 novembre 2015 établie par le Président Directeur Général de la société MEDICAL PRODUCTION remise aux inspecteurs durant l'inspection du 13 novembre 2015 ;

Vu l'inspection inopinée réalisée par des inspecteurs de l'ANSM le 8 janvier 2016 dans l'établissement précité, visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ainsi que l'effectivité de l'engagement du 13 novembre 2015 ;

Vu le certificat CE de conformité numéro 0043021-09 daté du 26 juillet 2015 attribué à la société MEDICAL PRODUCTION par son organisme habilité, au titre la directive 93/42/CEE modifiée susvisée ;

Vu les courriers de réponse de la société MEDICAL PRODUCTION en date des 16 janvier 2016, 18 janvier 2016 et 22 janvier 2016 ;

Vu les rapports préliminaires datés du 1^{er} février 2016 et du 4 février 2016 des inspections précitées ;

Considérant que la société MEDICAL PRODUCTION met sur le marché à l'état stérile des implants dentaires de référence ICC (I-CÔNE) à connexion interne et de référence HE à connexion hexagone externe ; que ces implants sont de diamètres et de longueurs différents ; qu'ils sont notamment mis sur le marché dans des tubes d'emballage accompagnés d'un pilier de cicatrisation, d'une vis de fermeture et d'une loge d'implant ;

Considérant que les produits précités répondent à la définition du dispositif médical énoncée aux articles L. 5211-1 et R. 5211-1 du CSP et relèvent des classes IIa ou IIb ; qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché de ces dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles de sécurité et de santé qui leurs sont applicables ;

Considérant que le point 3 de l'article 2 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux procédures de certification de la conformité prévoit l'établissement par le fabricant d'une documentation du système de qualité concernant notamment la biocompatibilité, la fabrication, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation et la péremption des produits concernés ;

Considérant en premier lieu que le point 7.1 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués avec une attention particulière pour le choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité, ainsi que pour la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif ;

Considérant que le point 7.2 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés 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 qu'une attention particulière doit être portée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition ;

Considérant que le point 7.5 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif, et qu'une attention particulière doit être accordée aux substances carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction mentionnées à l'article R. 231-51 du code du travail ;

Considérant qu'aucune donnée d'évaluation de la biocompatibilité sur des produits finis constituant les implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE, notamment après réalisation du procédé de nettoyage et de stérilisation n'a été présentée ;

Considérant qu'il n'est donc pas établi que les implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE soient biocompatibles et qu'en conséquence, leur conformité aux exigences essentielles citées aux points 7.1, 7.2 et 7.5 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux n'est pas démontrée ;

Considérant en second lieu que le point 5 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant ;

Considérant que le point 8.3 de l'article 1^{er} du même arrêté mentionne que les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte ;

Considérant que la société MEDICAL PRODUCTION n'a présenté aucun essai de stabilité en vue de démontrer la conservation dans le temps de l'intégrité de la barrière stérile constituée par le conditionnement des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE, notamment des essais de vieillissement en temps réel et accéléré ;

Considérant que le maintien de l'état stérile des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE dans le temps, de leur mise sur le marché à leur utilisation ou leur date de péremption, n'est pas établi et qu'en conséquence, leur conformité aux exigences essentielles citées aux points 5 et 8.3 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux n'est pas démontrée ;

Considérant en troisième lieu, qu'outre le point 8.3 précité, le point 8.6 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux doivent être de nature à minimiser le risque de contamination microbienne et être appropriés compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant ;

Considérant que dans le cadre de la validation du procédé de conditionnement des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE, il n'a pas été réalisé de qualification de performance sur des produits finis, notamment après stérilisation des implants dans leur conditionnement constituant la barrière stérile ;

Considérant par conséquent que le procédé de conditionnement des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE ne permet pas de garantir le maintien de l'état stérile des produits, de leur mise sur le marché à leur utilisation ou leur date de péremption, et n'est pas validé ; qu'en conséquence, leur conformité aux exigences essentielles citées aux points de 8.3 et 8.6 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux n'est pas démontrée ;

Considérant en quatrième lieu, qu'outre les points 7.1, 7.2, et 7.5 précités, le point 8.1 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles mentionne que les dispositifs médicaux et leur procédé de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers et que le point 8.4 du même article précise que les dispositifs médicaux qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;

Considérant que font défaut dans la documentation du système de qualité des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE, la formalisation des données de performance relatives au procédé de nettoyage, notamment l'identification et la justification des contaminants physico-chimiques à maîtriser et les critères d'acceptation associés, le descriptif du procédé de nettoyage mis en œuvre, le descriptif des installations, équipements, matériels et produits utilisés pour le procédé de nettoyage, ainsi que les qualifications et validations associées ; enfin, le descriptif des modalités de surveillance et de contrôle de routine du procédé de nettoyage ;

Considérant par conséquent que le procédé de nettoyage des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE, en vue de garantir l'obtention systématique du niveau de maîtrise de la contamination physico-chimique et microbiologique attendu, n'est pas validé et qu'en conséquence, leur conformité aux exigences essentielles citées aux points 7.1, 7.2, 7.5, 8.1 et 8.4 de l'arrêté du 15 mars 2010 susvisé relatif aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux n'est pas démontrée ;

Considérant enfin, qu'il ressort des constats effectués en inspection le 8 janvier 2016, pour des implants dentaires en cours de fabrication et déjà préassemblés dans leur tube d'emballage notamment avec un pilier de cicatrisation et une vis de fermeture, que la société MEDICAL PRODUCTION ne dispose pas des documents de traçabilité pour ces implants dentaires, en particulier les documents permettant d'attester de la réalisation des étapes de traitement de surface (sablage), de nettoyage, de conditionnement et de stérilisation par irradiation gamma devant être réalisées en sous-traitance, et ce malgré l'engagement du 13 novembre 2015 susvisé établi par le PDG de la société MEDICAL PRODUCTION de respecter le procédé de fabrication des implants dentaires tel qu'il figure dans la documentation du système de qualité ;

Considérant que cette absence de traçabilité ne permet pas de démontrer que ces implants dentaires ont été fabriqués conformément au procédé de fabrication prévu dans la documentation du système de qualité approuvée ;

Considérant par conséquent, au vu de ce qui précède, que la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé applicables aux implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE mis

sur le marché par la société MEDICAL PRODUCTION ne peut être démontrée ; qu'en conséquence les implants dentaires précités sont fabriqués, mis sur le marché, exportés, distribués et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leurs sont applicables ;

Considérant que les éléments de réponse de la société MEDICAL PRODUCTION en date des 16 janvier 2016, 18 janvier 2016 et 22 janvier 2016 ne conduisent pas à reconsidérer les éléments développés ci-dessus.

Considérant qu'il convient donc de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE mis sur le marché par la société MEDICAL PRODUCTION et de procéder à leur retrait ;

Décide

Article 1^{er} – La fabrication, la mise sur le marché, l'exportation, la distribution et l'utilisation des implants dentaires des références ICC (I-CÔNE) et HE mis sur le marché par la société MEDICAL PRODUCTION sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 – La société MEDICAL PRODUCTION est tenue de procéder au retrait des produits visés à l'article 1^{er}, en tout lieu où ils se trouvent et de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 3 – Le Directeur de l'inspection et la Directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques 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.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général