

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 22 décembre 2000 suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel fabriquées par les laboratoires Arion

NOR : MESM0120082S

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

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment son article L. 5312-1 ;

Vu la lettre en date du 4 décembre 2000 adressée aux laboratoires Arion l'informant de l'intention de l'agence de procéder à la suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel fabriquées par ces laboratoires ;

Vu la réunion du 7 décembre 2000 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à laquelle les laboratoires Arion ont pu présenter leurs observations sur le projet ;

Considérant que, par courrier en date du 19 septembre 2000 dans le cadre d'un contrôle du marché, les laboratoires Arion ont été invités à fournir des informations relatives à la sécurité des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;

Considérant que les données transmises par les laboratoires Arion n'apportent pas de garantie suffisante sur la stabilité physico-chimique et la biocompatibilité de l'hydrogel utilisé pour la fabrication de ces prothèses au regard des exigences essentielles mentionnées à l'annexe I de la directive 93/42/CEE ;

Considérant qu'ainsi il n'est pas possible d'exclure un risque grave pour la santé publique dans des conditions normales d'emploi,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel sont **suspendues** jusqu'à l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de données complémentaires permettant de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles que les laboratoires **Arion** sont tenus de transmettre.

Art. 2. - 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 Paris, le 22 décembre 2000.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>