

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 14 mai 2001 relative à la suspension de mise sur le marché, de distribution et d'utilisation des implants cylindriques recouverts d'hydroxyapatite Stéri-Oss HA, commercialisés par la société Nobel Biocare.

NOR : *MESM0121819S*

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

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1 et L. 5312-1 ;

Vu le signalement de matériovigilance reçu par la direction des hôpitaux du ministère chargé de la santé le 21 juillet 1998 ;

Vu les conclusions rendues le 24 novembre 2000 par les experts de la sous-commission technique n° 3 de la Commission nationale de matériovigilance ;

Vu l'avis de la Commission nationale de matériovigilance du 6 décembre 2000 ;

Vu le courrier adressé à la société Nobel Biocare en date du 30 janvier 2001, lui demandant de fournir des données scientifiques sur la dissolution de l'hydroxyapatite ainsi que sur l'état de surface après cette dissolution et les risques éventuels liés à cet état de surface ;

Vu la réponse de la société Nobel Biocare du 10 février 2001 n'apportant pas les éléments complémentaires demandés ;

Vu le courrier en date du 10 avril 2001, adressé à la société Nobel Biocare, l'informant de l'intention de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de suspendre la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des implants cylindriques recouverts d'hydroxyapatite Stéri-Oss HA ;

Vu la non-réponse de la société Nobel Biocare au courrier de l'AFSSAPS daté du 10 avril 2001 ;

Considérant que le signalement de matériovigilance fait état, suite à l'utilisation d'implants cylindriques recouverts d'hydroxyapatite Stéri-Oss HA, de processus inflammatoires et infectieux, de destructions osseuses très importantes avec perte de l'implant ayant nécessité la réalisation de greffes de comblement ;

Considérant que la disparition de l'hydroxyapatite sous l'action de cellules osseuses inflammatoires a été mise en évidence, laissant apparaître une surface incompatible avec une bonne ostéo-intégration, que ces phénomènes apparaissent de manière significative après quatre ans d'implantation, que des rejets de l'implant associés à une corrosion superficielle du titane peuvent alors se manifester, ce qui aboutit à un taux d'échec nettement au-dessus de celui qui se produit avec d'autres types d'implants ;

Considérant que les éléments complémentaires communiqués par la société Nobel Biocare ne permettent pas de garantir une durée de vie de ces implants conforme à l'état de l'art,

Décide :

Art. 1er. - La mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des implants cylindriques recouverts d'hydroxyapatite Stéri-Oss HA, commercialisés par la

société Nobel Biocare, sont **suspendues pour une période d'un an** à compter de la date de publication de la présente décision (NDLR : soit jusqu'au 23 mai 2002).

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 14 mai 2001.

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*.

REPRODUCTION INTERDITE - <http://www.hosmat.fr>