

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 26 décembre 2002 suspendant la distribution en gros, la mise sur le marché français à quelque titre que ce soit, l'exportation, la détention en vue de la vente, de la distribution ou de la cession à quelque titre que ce soit et l'utilisation du dispositif médical HEMARCOL, lots n°s 9002, 9003, 9004, 9005, 0001, 0002, 1001, 1002, 1003, 1004, mis sur le marché en son nom propre par la société DENTSPLY France

SAS NOR: SANM0320034S

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, L. 5312-1, L. 5312-3, L. 5313-1 et le livre V bis du code précité ;
Vu l'inspection réalisée les 8 et 9 août 2001 par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'établissement de la société DENTSPLY France SAS situé à Montigny-le-Bretonneux (Yvelines) ;
Vu les lettres de demande de mise en conformité en date du 22 août 2001 et du 24 septembre 2001 demandant notamment à la société DENTSPLY France SAS des données de traçabilité relatives à la gélatine d'origine bovine entrant dans la composition du dispositif médical HEMARCOL permettant de garantir la qualité et la sécurité des produits concernés mis sur le marché ;
Vu les réponses apportées les 4 septembre 2001, 5 octobre 2001, 23 avril 2002, 16 mai 2002 et 17 mai 2002 par la société DENTSPLY France SAS aux demandes de mise en conformité des 22 août 2001 et 24 septembre 2001 ;
Vu le courrier d'engagement de la société DENTSPLY France SAS en date du 15 mai 2002 ;
Considérant que les éléments de traçabilité fournis par la société DENTSPLY France SAS en réponse aux demandes de mise en conformité font apparaître que le lot de produit HEMARCOL n° 1001 a été fabriqué à partir du lot de gélatine n° 343 980 produit en 1991 ;
Considérant que les informations relatives à l'alimentation des animaux et aux précautions prises lors de l'abattage, transmises par la société DENTSPLY France SAS, ne sont pas satisfaisantes au regard des exigences relatives au risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles et n'apportent aucune garantie concernant notamment l'absence de farine protéique d'origine animale dans l'alimentation des animaux utilisés pour la fabrication de ce lot de gélatine ;
Considérant de ce fait l'absence d'élément de preuve concernant la sécurité d'utilisation de la gélatine, lot n° 343 980, produite en 1991, au regard du risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles ;
Considérant l'engagement pris par la société DENTSPLY France SAS par courrier en date du 15 mai 2002 à ne plus utiliser de produits finis, de produits semi-ouvrés, d'éponges fabriqués à partir du lot 343 980 de gélatine ;
Considérant que les lots n°s 9002, 9003, 9004, 9005, 0001, 0002, 1001, 1002, 1003, 1004 du dispositif médical HEMARCOL mis sur le marché en son nom propre par la société DENTSPLY France SAS sont fabriqués à partir du lot de gélatine n° 343 980 produite en 1991, que leur date de péremption n'est pas atteinte et que leur utilisation constitue un risque pour la santé publique ;
Considérant que le dispositif médical HEMARCOL est une éponge résorbable stérile en gélatine

d'origine bovine utilisée par les dentistes en compression hémostatique, et, de ce fait, que l'absence de garantie concernant la sécurité d'utilisation de la matière première est constitutive d'un risque pour la santé publique ;

Considérant que les réponses apportées par la société DENTSPLY France SAS ne permettent pas de garantir la qualité et la sécurité des lots d'HEMARCOL au regard du risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles,

Décide :

Article 1 - La distribution en gros, la mise sur le marché français à quelque titre que ce soit, l'exportation, la détention en vue de la vente, de la distribution ou de la cession à quelque titre que ce soit et l'utilisation du dispositif médical HEMARCOL, lots n°s 9002, 9003, 9004, 9005, 0001, 0002, 1001, 1002, 1003, 1004, mis sur le marché en son nom propre par la société DENTSPLY France SAS située à Montigny-le-Bretonneux (Yvelines) sont suspendues jusqu'à mise en conformité de ce produit aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, à compter de la date de publication de la présente décision.

Article 2 - la société DENTSPLY France SAS est enjointe de procéder au retrait des lots du dispositif médical HEMARCOL n°s 9002, 9003, 9004, 9005, 0001, 0002, 1001, 1002, 1003, 1004, 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 Paris, le 26 décembre 2002.

P. Duneton

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*.

sites : <http://www.hosmat.fr>