

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

### Décision du 7 janvier 2002 suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel fabriquées par les laboratoires Arion

NOR : MESM0220367S

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 ses articles L. 5312-1 et R. 665-15 ;  
Vu la décision du directeur général de l'AFSSAPS en date 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 ;  
Vu la [communication relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires](#) de la Commission européenne en date du 15 novembre 2001 ;  
Vu la lettre en date du 4 décembre 2001 adressée aux laboratoires Arion les 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 préremplies d'hydrogel fabriquées par les laboratoires Arion ;  
Vu la réponse en date du 11 décembre 2001 des laboratoires Arion au courrier susvisé ;  
Considérant que, par décision du 22 décembre 2000, les laboratoires Arion étaient tenus de fournir des informations relatives à la sécurité des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel ;  
Considérant que, par réunion du 28 septembre 2001, les laboratoires Arion ont été invités à discuter sur les éléments complémentaires fournis et restant à fournir ;  
Considérant que les éléments transmis par les laboratoires Arion ne permettent pas de garantir la conformité à l'ensemble des exigences essentielles de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, explicitées dans la communication relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires de la Commission européenne en date du 15 novembre 2001 ;  
Considérant qu'ainsi il n'est pas possible d'exclure un risque de danger pour la santé dans des conditions normales d'emploi,

Décide :

**Art. 1er.** - La **mise sur le marché** et l'**utilisation** des prothèses mammaires internes préremplies d'hydrogel fabriquées par les laboratoires Arion sont **suspendues** à compter de la publication de la présente décision au *Journal officiel* de la République française (**NDLR : soit à compter du 31 janvier 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 7 janvier 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 sur papier du *Journal Officiel*.

---

site : <http://www.materiovigilance.org>