

## Décision du 26 mai 1999 portant suspension de mise sur le marché et d'utilisation de dispositifs médicaux implantables à visée esthétique

26/05/1999

Vu la directive 93/42/CE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro, et notamment son article 14 ter ;

Vu les livres II bis, V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 209-12, R. 665-25, L. 793-5 ;

Considérant que les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique, préremplis d'autre produit que le sérum physiologique, exposent notamment à un risque de rupture de l'enveloppe et de diffusion du produit de remplissage pouvant conduire à la survenue de complications et d'effets secondaires indésirables ;

Considérant que ces injections percutanées de silicone à visée esthétique peuvent conduire à la survenue de complications notamment locorégionales ;

Considérant que ces complications et effets sont susceptibles de compromettre gravement la santé des personnes chez lesquelles de tels produits sont utilisés ;

Considérant que les risques résiduels liés à l'utilisation de ces implants doivent être acceptables au regard des bénéfices escomptés ;

Considérant qu'il n'existe pas de norme européenne pour les prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique,

\*

\*

Décide :

\*

\*

### **Art. 1er**

L'importation, la mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit et l'implantation des dispositifs médicaux suivants sont suspendues pour une durée d'un an à compter de la date de publication de la présente décision :

- prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;
- tout autre implant à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique ;
- silicone liquide injectable à visée esthétique.

### **Art. 2**

Les dispositions de l'article 1er ne s'appliquent pas :

- aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique et figurant sur une liste établie selon une procédure d'évaluation spécifique dont les modalités sont fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

- aux prothèses mammaires internes et autres implants à visée esthétique ou de reconstruction dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique, destinés à des investigations cliniques effectuées dans les conditions prévues au livre II bis du code de la santé publique et à l'article R. 665-25 du code de la santé publique.

### **Art. 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 mai 1999.