

INJONCTION N° 17DM014-INJ
portant sur l'établissement
de la société INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS situé à Sofia Antipolis (06)

Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique

L'inspection de l'établissement, situé à Sofia Antipolis de la société INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS, réalisée du 07/02/2017 au 09/02/2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 11 avril 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) l'absence de démonstration de la biocompatibilité des dispositifs médicaux implantables de classe III dénommés « Valve Integra DP » ;
- b) l'absence notamment pour les dispositifs « Valve Integra DP », de :
 - démonstration de l'équivalence du dispositif avec les dispositifs concurrents,
 - réalisation d'investigation clinique,
 - suivi clinique depuis la mise sur le marché (PMCF) ;
- c) l'absence de garantie sur la validation de la méthode de stérilisation ;

Enfin, l'absence de garantie sur la mise en œuvre de mesures similaires pour l'ensemble des dispositifs mis sur le marché par INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS et susceptibles de présenter les manquements importants susmentionnés.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS en date du 27 avril 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société INTEGRA NEUROSCIENCES IMPLANTS de :

- 1. réaliser les tests nécessaires de sorte à apporter la garantie de biocompatibilité pour les dispositifs « Valve Integra DP » dans un délai de 6 mois ;
- 2a. procéder à l'analyse complète des données cliniques sur l'utilisation des dispositifs « Valve Integra DP » et informer l'ANSM de la conclusion de cette analyse dans un délai de 4 mois et mettre en place si besoin une surveillance clinique après commercialisation (PMCF) et/ou initier éventuellement une investigation clinique dans un délai de 6 mois ;
- 2b. mettre en œuvre des mesures similaires en termes de biocompatibilité et de données cliniques, pour l'ensemble des dispositifs de classe III que la société met sur le marché, dans un délai de 6 mois et pour les autres classes de dispositifs mettre en place dans un délai de 6 mois un programme de mise en conformité avec un état d'avancement 2 mois après ;
- 3. valider la méthode de stérilisation sur le nouveau site dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis le, **29 JUIN 2017**

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RUDANT