

PUBLIÉ LE 19/05/2020 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

L’ANSM suspend la mise sur le marché des produits dentaires de la société Easy System

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Mise à jour le 27/05/2020

La société Easy Prod SAS a un certificat CE valide depuis le 16/4/2020 pour les dispositifs de la gamme "Easy Implant", ce qui lui permet de les mettre sur le marché.
Cela ne remet pas en cause la DPS du 3 mars 2020, qui vise les dispositifs mis sur le marché par la société Easy System Implant en l'absence de certificat CE valide.

L'ANSM a pris une décision de police sanitaire à l’encontre de la société Easy System Implant, qui suspend la mise sur le marché de ses implants dentaires, composants prothétiques, vis d’ostéosynthèses et ancillaires associés.Cette décision a été prise en raison de non-conformités règlementaires (absence de certificat CE depuis août 2017)

Nos recommandations à l’attention des chirurgiens-dentistes diffèrent selon le type de produit

Recommandations pour les implants

Nous demandons aux chirurgiens-dentistes de ne plus poser les implants de cette société éventuellement en stock dans leurs cabinets. Ils vont être rappelés par le fabricant.

Cependant, puisque nous n’avons pas reçu de signaux en matériovigilance, et au regard du rapport bénéfice / risques, nous ne recommandons pas de réaliser un retrait systématique des implants déjà posés et ostéointégrés, ce qui serait dommageable pour le patient.

Il vous appartient d’informer vos patients implantés ainsi que d’adapter les modalités de suivi. Cependant, la situation ne semble pas nécessiter un suivi spécifique, en dehors du suivi bucco-dentaire annuel habituellement préconisé.

Recommandations pour les pièces prothétiques

La suspension de mise sur le marché et le rappel concernent aussi les pièces prothétiques.

Cependant, en cas de nécessité de disposer de piliers spécifiques pour terminer les soins des patients déjà porteurs d’un implant bien ostéointégré, nous invitons les chirurgiens-dentistes à adresser une demande à la société Easy System Implant. En effet, des dérogations sont susceptibles d'être accordées par l'ANSM, à la demande de la société.

Vous devrez alors informer vos patients de l'utilisation de dispositifs médicaux sans certificat CE, mais ayant bénéficié d'une dérogation de l’ANSM.