

**INJONCTION N° 18DM102-INJ**

**portant sur l'établissement  
de la société MICROVAL, situé à Saint-Just-Malmont (43)**

**Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du code de la santé publique (CSP)**

L'inspection de l'établissement, situé à Saint Just Malmont de la société MICROVAL, réalisée du 13 au 16 novembre 2018 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 13 décembre 2018. 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'incomplétude du dossier technique pour ce qui concerne les spécifications de conception et de performances du dispositif PROLAFIX-V de même pour les contre-indications, complications et effets indésirables pour chacun des produits PROLAFIX et PROLAFIX-V ;
- b) l'incomplétude du plan de biocompatibilité et de l'absence d'une évaluation biologique des risques dûment documentée tenant compte de la nature et de la durée d'exposition ;
- c) des effets indésirables, complications éventuelles et contre-indications présents dans la notice d'utilisation qui ne sont pas consolidés au regard des données cliniques post-marché ;
- d) des non conformités concernant le protocole de qualification de performance pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène selon l'approche demi-cycle de sur-destruction ;
- e) l'absence de validation du thermo-scellage de l'emballage primaire après une stérilisation par irradiation.

**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 MICROVAL du 09/01/2019 d'autre part, l'ANSM enjoint la société MICROVAL de :**

- 1. Compléter le dossier technique pour ce qui concerne les spécifications de conception et de performances ainsi que pour les contre-indications, complications et effets indésirables pour chacun des implants utilisés dans les secteurs des chirurgies digestives et urologiques, dans un délai de 6 mois.
- 2. Compléter le plan de biocompatibilité des implants au regard d'une évaluation biologique des risques dûment documentée tenant compte de la nature et de la durée d'exposition, dans un délai de 6 mois.
- 3. Compléter et documenter les indications sur la notice d'utilisation des implants,

concernant les effets indésirables, les complications éventuelles et les contre-indications au regard des données cliniques post-marché consolidées, pour chacun des implants, dans un délai de 6 mois

4. Disposer d'une validation du procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène conforme à l'approche « demi-cycle de surdestruction » notamment dans le cas de la validation de la charge minimale de 8 cartons, dans un délai de 6 mois.
5. Réaliser une validation du thermo-scellage de l'emballage primaire après stérilisation par irradiation, dans un délai de 6 mois.

Fait à Saint-Denis, le 25 FEV. 2019

Le directeur  
Direction de l'inspection

  
Bernard CELLI