

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Au nom du Peuple Français

EXTRAIT
des minutes du Greffe

TRIBUNAL
DE GRANDE INSTANCE
DE
PARIS

EXPEDITION EXECUTOIRE

JUGEMENT
rendu le 5 février 2007

1ère chambre
3ème section

N°RG:
03/16755

N° MINUTE : 3
Assignation du
23 juillet 2003

PAIEMENT

Après expertise des
Docteurs
- Gabriel SAUVEUR
5 rue garancière
75006 PARIS
- Claude LION
1 rue Guy de la
Brosse
75005 PARIS

DEMANDEURS

Docteur Marc BERT
9, avenue de Villiers
75017 PARIS

Docteur Philippe LECLERCQ
97, rue de Courcelles
75017 PARIS

représentés par Me Jean Philippe PIN, avocat au barreau
de PARIS, vestiaire MI 502

DEFENDERESSES

SARL FRIADENT FRANCE

route de Montereau
BP 106

77793 NEMOURS CEDEX

représentée par Me Marie-Noëlle REVEL-BASUYAUX,
avocat au barreau de PARIS, avocat postulant, vestiaire
A 95, Me Thierry JOVE DEJAIFFE, avocat au barreau
de MELUN, avocat plaidant

**Société NOBEL BIOCARE USA, Inc. venant aux
droits de la Société STERI-OSS.**

22715 S AVI RANCH PARKWAY
YORBA LINDA
CA 92887

USA

représentée par Me Constantin ACHILLAS, avocat au
barreau de PARIS, vestiaire W. 10

INTERVENANTE VOLONTAIRE

**S.A. DENTSPLY FRANCE venant aux droits de la
société FRIADENT FRANCE**

ZA du pas de Lac
4 rue Mickael Fara

78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

représentée par Me Marie-Noëlle REVEL-BASUYAUX,
avocat au barreau de PARIS, avocat postulant, vestiaire
A 95, Me Thierry JOVE DEJAIFFE, avocat
au barreau de MELUN, avocat plaidant

COMPOSITION DU TRIBUNAL

Florence LAGEMI, Vice-Président
Dominique LEFEBVRE-LIGNEUL, Vice-Président
Catherine COSSON, Vice-Président

GREFFIER

Karine NIVERT, lors des débats
Caroline GAUTIER, lors du prononcé

DÉBATS

A l'audience du 13 novembre 2006, tenue en audience publique
Après clôture des débats, avis a été donné aux avocats que le jugement
serait rendu le 5 février 2007

JUGEMENT

Prononcé en audience publique
Contradictoire
En premier ressort
Sous la rédaction de Catherine COSSON

Les docteurs Marc Bert et Philippe Leclercq sont des chirurgiens dentistes qualifiés en implantologie chirurgicale et prothétique. Au cours des années 1989 et 1990, ils ont acquis des implants cylindriques Denar en titane recouverts d'hydroxyapatite, dite HA, fabriqués par la société Steri-Oss et distribués par la société France Implant. Si les résultats obtenus ont été dans un premier temps satisfaisants, à partir de 1992, ils ont constaté les premières expulsions d'implants sur lesquels le revêtement d'HA avait disparu. Considérant que le produit était défectueux, ils ont fait assigner la société France Implant devant le juge des référés aux fins de désignation d'expert. Par ordonnance du 24 janvier 1997, le professeur Sauveur a été commis. Par ordonnance du 24 avril 1997, à la demande de la société France Implant, les opérations d'expertise ont été rendues opposables à la société Denar Corporation. La société Denar n'ayant pas comparu, la société Friatec, nouvelle dénomination de la société France Implant, a fait assigner la société Steri-Oss afin que les opérations d'expertise lui soient opposables. Une ordonnance a été rendue à cette fin le 2 avril 1998.

La société Steri-Oss soutenant que les conditions dans lesquelles le professeur Sauveur avait déposé un pré-rapport étaient critiquables et que ce document était emprunt de partialité, a sollicité du juge chargé du contrôle des expertises, le remplacement de l'expert.

Par ordonnance du 9 octobre 1998, ce magistrat a rejeté la demande mais a dit que les conclusions du laboratoire de recherche spécialisé en matière de biomatériaux dirigé par Monsieur Picard, qui était intervenu dans la réalisation et la pose de deux prothèses sur les implants litigieux, seraient écartées des débats par l'expert et a invité celui-ci à reprendre ses opérations.

Par ordonnance du 3 janvier 2001, le juge chargé du contrôle des expertises a désigné le professeur Lyon, chimiste, afin qu'il forme un collège expertal avec le docteur Sauveur, et lui a donné pour mission de rechercher les causes de la non ostéointégration en précisant si celle-ci était due à un changement dans la conception ou dans la fabrication de l'alliage utilisé dans la fabrication de l'implant et d'émettre un avis sur les causes techniques des anomalies constatées et d'une manière générale sur l'ensemble des éléments de fait devant permettre à la juridiction de se prononcer sur d'éventuelles responsabilités. Il a précisé que les deux experts échangeraient les documents et matériels qu'ils estimeraient nécessaires à leur mission et se concerteraient pour accroître l'efficacité de celle-ci, sachant qu'ils devaient établir des rapports distincts.

Le professeur Lyon a déposé son rapport le 11 janvier 2002. Par ordonnance du 5 avril 2002, le juge taxateur a fixé sa rémunération à la somme de 13.500,00 euros HT. Sur recours des docteurs Bert et Leclercq, la cour d'appel de Paris le 16 juin 2003, infirmant, a chiffré sa rémunération à 11.000,00 euros HT soit la somme de 13.156,00 euros TTC.

La société Nobel Biocare qui vient aux droits de la société Steri-Oss, ayant demandé le remplacement du professeur Sauveur pour partialité qui se manifesterait du fait qu'il se serait abstenu de répondre aux dires adressés depuis 1998 dans le pré-rapport remis le 13 février 2002 et qu'il tenterait de s'immiscer dans la mission donnée au professeur Lyon, son co-expert, dont il contesterait les conclusions, le juge chargé du contrôle des expertises a, par ordonnance du 25 mars 2002, rejeté cette demande, invité la société requérante à fournir toutes explications sur l'origine des tests animaliers communiqués par son conseil au mois de septembre 2001 et à justifier de leur réalisation sur les implants cylindriques litigieux de la société Steri-Oss et a fixé le calendrier de la fin des opérations d'expertise.

Sur appel de la société Nobel Biocare qui a prié la cour d'appel de vérifier par tous les moyens qu'il lui plairait si le juge chargé du contrôle des expertises connaissait personnellement ou non Monsieur Bert en dehors du cadre de l'expertise judiciaire et de celui de ses fonctions judiciaires, plusieurs mois avant que ne soit rendue l'ordonnance entreprise et subsidiairement de l'infirmier, le docteur Sauveur ayant manqué à ses devoirs et obligations tels qu'ils résultent des articles 232 et suivants du nouveau code de procédure civile, la cour d'appel de Paris, par arrêt du 20 septembre 2002, a déclaré la société appelante mal fondée et a confirmé en toutes ses dispositions l'ordonnance entreprise. Le pourvoi formé contre cette décision a été rejeté le 6 janvier 2005.

Le professeur Sauveur a déposé son rapport, daté du 10 août 2002.

Parallèlement à cette procédure, Mme. C* et Mme V*, patientes du docteur Leclercq, ont, chacune, fait assigner ce praticien devant le juge des référés compte tenu de la perte des implants qui leur avaient été posés.

Par ordonnance du 3 février 1999, le juge des référés de ce siège, en ce qui concerne Mme C, a désigné en qualité d'expert le professeur Sauveur, cette ordonnance ayant été rendue commune à la société Nobel Biocare par ordonnance du 4 juin 1999. Par ordonnance du 4 janvier 2001, le juge du contrôle des expertises a adjoint au professeur Sauveur, dans le cadre d'un collège expertal, le professeur Genty, expert en chimie, avec une mission identique à celle confiée au professeur Lyon. Les rapports des experts ont été déposés le 27 mars 2004 et Mme C* a assigné le docteur Leclercq devant ce tribunal en réparation de son préjudice, cette procédure étant actuellement en cours. Le docteur Leclercq a assigné en intervention forcée la société Dentsply France (venant aux droits de Friatec Médical France devenue par la suite Friadent France) et la société Nobel Biocare USA, Inc.

Par ordonnance du 14 avril 2000, le juge des référés de ce tribunal, en ce qui concerne Mme V* et au contradictoire du docteur Leclercq, de la société Friatec Médical France et de la société Nobel Biocare, a commis en qualité d'experts, le docteur Chavrier, ultérieurement remplacé par le docteur Michelet puis par le docteur Wautier, pour l'expertise médicale, et le professeur Genty pour l'expertise technique. Ces experts ont déposé leurs rapports, datés du 14 octobre 2003 pour le docteur Wautier et le 8 novembre 2005 pour le professeur Genty.

Par acte en date des 13 juin et 23 juillet 2003, **les docteurs Bert et Leclercq** ont fait assigner la SARL Friadent France et la société Nobel Biocare USA, Inc, venant aux droits de la société Steri-Oss devant ce tribunal à qui ils demandent de les condamner solidairement à réparer leurs préjudices.

Par conclusions récapitulatives signifiées le 30 janvier 2006, ils exposent :

- fonder leur demande sur l'article 1147 du code civil apprécié à la lumière et selon les finalités de la directive n° 85/374 CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives des Etats membres en matière de responsabilité des produits défectueux,
- pouvoir, en leur qualité de derniers acquéreurs, exercer une action directe de nature contractuelle à l'encontre de la société Nobel Biocare USA, tout acheteur pouvant recourir à l'action en responsabilité pour inexécution du contrat qui a procuré l'usage du produit, le producteur ou le fournisseur étant tenu de livrer des produits exempts de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens,
- déduire des articles précités l'existence à la charge du fabricant d'implant d'une obligation de résultat destiné à garantir la sécurité à laquelle tout utilisateur de cet implant peut légitimement s'attendre, le producteur étant responsable en dehors de toute faute du dommage causé par le défaut de son produit.

Ils font valoir :

- que les experts médicaux ont conclu que la perte des implants n'était pas liée aux actes réalisés par les praticiens,
- que la société Steri-Oss a mis sur le marché des implants qui n'avaient pas été suffisamment éprouvés,
- qu'elle a ainsi manqué à son obligation de vigilance et commis une série de fautes en ne surveillant pas l'efficacité des implants litigieux,
- que des déclarations de matériovigilance ont été enregistrées par le FDA,
- que la preuve de l'imputabilité de la perte des implants constitue un fait juridique admettant la preuve par témoin ou par présomptions graves, précises et concordantes,
- qu'en l'espèce, la société Steri-Oss a fait l'économie d'une recherche fondamentale, d'une mise au point de couches de revêtement HA pour définir celle qui était la bonne et d'une recherche clinique,
- que s'agissant d'un groupe de contrats, les sous-acquéreurs, c'est à dire les praticiens, disposent d'une action nécessairement contractuelle qu'ils peuvent exercer indifféremment contre leur contractant direct, la société Dentsply venant aux droits de la société France Implants ou contre le fabricant, la société Nobel Biocare venant aux droits de la société Steri-Oss.

En réponse aux arguments des défendeurs, ils soulignent :

- que la Cour de Cassation se fondant sur les articles précités a posé le principe d'une responsabilité sans faute transcendant la distinction entre les responsabilités contractuelle et délictuelle, - que le législateur a précisé que les dispositions issues de la loi du 19 mai 1998 ne portent pas préjudice aux droits dont la victime peut se prévaloir au titre d'un droit de la responsabilité contractuelle ou délictuelle ou au titre d'un régime spécial de responsabilité, lui permettant ainsi de se prévaloir des régimes de responsabilité de droit commun, en particulier de l'obligation contractuelle de sécurité découverte par la jurisprudence sur le fondement des articles 1147 et 1382 du code civil, éclairés à la lumière de la directive du 25 juillet 1985,
- que l'article 1386-2 du code civil n'est pas un texte spécifique du droit de la consommation,
- que le professionnel qui éprouve le dommage du fait que le produit est défectueux et a causé un dommage autre qu'au bien lui-même, est une victime en droit d'invoquer la responsabilité du fait des produits défectueux,
- que la jurisprudence a étendu l'obligation de sécurité au bénéfice des professionnels, la qualité de professionnel devant de surcroît être appréciée au regard de la notion de professionnel de même spécialité,
- qu'en ce qui concerne la qualité des implants, les praticiens sont de simples acquéreurs ordinaires,
- que les articles 1386-1 et suivants visent toutes les atteintes aux biens et pas seulement les atteintes aux biens destinés à la consommation privée et que les seuls dommages exclus sont ceux causés au produit défectueux lui-même.

Ils ajoutent :

- que dans le cadre de l'expertise, la société Nobel Biocare n'a pas contesté avoir distribué en France des implants par l'intermédiaire de la société Friatec Médicale

France (en réalité alors France Implants) et que les implants expertisés étaient bien des implants Denar,

- qu'au moment des faits, la société France Implants était le distributeur exclusif de ces implants en France, ce qu'elle a reconnu lors de l'expertise,
- qu'ils n'avaient pas à l'époque des faits une obligation de traçabilité et notamment n'avaient pas l'obligation d'inscrire les numéros de lots des implants sur le dossier médical de leurs patients, les fabricants d'implants ne mettant pas, alors, sur l'emballage d'étiquette détachable portant le numéro de lot et les factures de la société France Implants ne mentionnant pas de tels numéros,
- qu'il ne peut être retenu de faute à leur égard dans la mesure où le fabricant doit fournir au chirurgien dentiste des produits éprouvés et ne peut lui faire prendre de risques avec un nouveau matériel sans le savoir,
- que les sociétés défenderesses devront être déboutées tant de leurs demandes présentées en application de l'article 700 du nouveau code de procédure civile que de celle relative à l'octroi de dommages intérêts en ce qui concerne la société Nobel Biocare.

Ils sollicitent, sous le bénéfice de l'exécution provisoire, la condamnation solidaire de la société Dentsply France et de la société Nobel Biocare :

1° à leur payer :

- au titre du préjudice matériel direct : 120.815,00 euros + 70.505,00 euros pour le docteur Bert et 211.350,00 euros + 42.685,00 euros pour le docteur Leclercq,
 - au titre du préjudice économique direct lié à la perte de clientèle : 623.820,00 euros pour le docteur Bert et 526.200,00 euros pour le docteur Leclercq,
 - au titre du préjudice moral : 150.000,00 euros à chacun,
 - au titre de la perte de notoriété : 150.000,00 euros à chacun,
- ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de la date de la signification de l'assignation,
- au titre de leurs frais irrépétibles 30.000,00 euros à chacun,

2° aux dépens comprenant notamment la rémunération des experts judiciaires arrêtées aux sommes suivantes :

expertise générale : 11.523,24 euros pour le professeur Sauveur et 16.146,00 euros pour le professeur Lyon, expertise de Mme V* :
1.169,25 euros pour le professeur Genty et 831,00 euros pour le docteur Wautier, ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de la date de signification des conclusions soit le 30 janvier 2006.

Ils réclament par ailleurs, avec exécution provisoire, que le jugement soit publié aux frais des défendeurs qui comprendront les frais de traduction en anglais, dans les revues L'Information Dentaire ; la Revue Implants ; Implants, JOMI ; JIIR Implant Research.

Aux termes d'écritures signifiées le 9 octobre 2006, **la société Nobel Biocare USA, Inc**, soutient :

- que les dispositions de la loi du 19 mai 1998 sont inapplicables aux faits de la cause, les implants ayant été mis en circulation près de 10 ans avant son entrée en vigueur,
- que seuls les textes nationaux applicables à cette période, interprétés à la lumière des dispositions de la directive communautaire peuvent être appliqués,
- que conformément aux dispositions nationales traditionnelles relatives à la responsabilité, aux dispositions de la directive communautaire de 1985 ainsi qu'à la jurisprudence constante en matière d'obligation de sécurité des produits, les demandeurs doivent rapporter la preuve d'un dommage, d'un défaut et d'un lien de causalité entre les deux.

Elle considère :

- que les demandeurs ne sont pas victimes d'un dommage réparable au sens de la directive du 25 juillet 1985 (art. 9) puisqu'ils n'ont souffert d'aucune atteinte à leur personne, ni à une chose destinée à la consommation privée,
- que la preuve n'est pas rapportée que la très grande majorité des implants prétendument défectueux a été achetée auprès du distributeur Friatec (en réalité France Implants),
- que s'agissant des quelques implants acquis auprès de Friatec (en réalité France Implants), il n'est pas démontré qu'il s'agit des implants qui font l'objet du litige, aucune des fiches cliniques des 114 patients concernés ne faisant apparaître les numéros de lots des implants utilisés,
- que les requérants ne peuvent demander la réparation de dommages futurs et éventuels relatifs à la " dégradation du revêtement des implants ne présentant pas actuellement de signes inquiétants mais que l'inévitable résorption de l'hydroxyapatite laisse prévoir et affectant la totalité des 252 implants mis en place ",
- que la preuve n'est pas rapportée des préjudices allégués, seules 5 factures émises par Friatec portant sur un très faible nombre d'implants Steri-Oss HA ayant été produites,
- qu'aucun préjudice n'est susceptible d'être réparé par le biais d'une publication de jugement, le seul poste utile étant celui de la perte de notoriété qui n'est pas démontrée.

Elle indique que la preuve d'un défaut n'est pas rapportée puisque :

- la preuve d'un taux d'échec anormal n'est pas établie,
- les experts chimistes ont mis hors de cause la conception et la fabrication des implants,
- l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne pouvait en tout état de cause pas permettre de déceler un défaut au demeurant contesté,
- d'autres causes d'échec existent mises en évidence par le docteur Poitras (implantologue canadien), le docteur Wautier (expert du dossier V) et le docteur Benkiran (praticien ayant soigné Mme C* après le docteur Leclercq).

Elle conclut que la preuve d'un lien de causalité entre un défaut et un dommage n'est pas rapportée.

A titre subsidiaire, elle invoque les fautes commises par les docteurs Bert et Leclercq qui, outre les fautes de conception ou de réalisation des travaux entrepris sur leurs

patients, ont accepté une part de risque certain en choisissant de poser des implants issus d'une nouvelle génération de processus de fabrication et demande, à tout le moins, que le tribunal s'il venait à retenir une part de responsabilité à sa charge, l'atténue fortement.

A titre reconventionnel, elle demande la condamnation des demandeurs à lui payer, sous le bénéfice de l'exécution provisoire, la somme de 40.000,00 euros à titre de dommages intérêts en application des dispositions de l'article 32-1 du nouveau code de procédure civile et celle de 40.000,00 euros en application de l'article 700 du nouveau code de procédure civile.

Par conclusions d'intervention volontaire signifiées le 9 juin 2005, **la SAS Dentsply France** venant aux droits de la société Friadent, sollicite le retrait des pièces 89, 91, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 119, 120, 121, 122 et 123 communiquées par les demandeurs en langue anglaise, sauf à ce qu'elles soient traduites. Pour l'essentiel, elle reprend l'argumentation de la société Nobel Biocare et à titre subsidiaire, dans l'hypothèse où le tribunal entrerait en voie de condamnation, demande à être garantie par cette dernière. Elle réclame la condamnation solidaire des docteurs Bert et Leclercq à lui payer, avec exécution provisoire, la somme de 20.000,00 euros en application de l'article 700 du nouveau code de procédure civile.

L'ordonnance de clôture a été rendue le 23 octobre 2006.

SUR CE

Attendu qu'il y a lieu de recevoir l'intervention volontaire de la SAS Dentsply France venant aux droits de la société Friadent dissoute sans liquidation par transmission universelle du patrimoine à l'associé unique Dentsply France SAS suivant décision de l'associé unique du 28 novembre 2003 ;

Attendu que les pièces 89 et 122 des demandeurs sont en français ; que la pièce 119 comporte une traduction ; que les pièces 91, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 120, 121, 123 n'ont pas été communiquées au tribunal ;

Sur la responsabilité

Attendu que les implants litigieux ont été acquis à partir de 1989 ; que les articles 1386-1 et suivants du code civil, issus de la loi du 19 mai 1998, ne sont en conséquence pas applicables à la cause, point sur lequel au demeurant les parties sont d'accord ;

Attendu qu'il résulte des dispositions combinées des articles 17 et 19 de la directive du Conseil 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, que celle-ci s'applique aux produits mis en circulation à l'expiration du délai de 3 ans laissé aux Etats destinataires pour transposer ; que la transposition de ce texte n'ayant été effectuée que par la loi 98-389

du 19 mai 1998, il appartient au tribunal d'interpréter le droit national à la lumière de la directive en cause ;

Attendu que les demandeurs exposent fonder leur action sur l'article 1147 du code civil apprécié à la lumière et selon les finalités de la directive précitée ; qu'ils soutiennent avec raison pouvoir exercer une action en responsabilité contractuelle pour inexécution du contrat qui leur a procuré l'usage du produit, le producteur ou le fournisseur étant tenus de livrer des produits exempts de tout défaut de nature à créer un danger pour les personnes ou les biens ;

Attendu dès lors qu'il appartient aux requérants de rapporter la preuve d'un dommage, d'un défaut et d'un lien de causalité entre les deux ;

Attendu que ni le droit national, ni la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 ne distinguent les victimes habilitées à agir ; qu'un professionnel qui subit les conséquences du défaut du produit alors qu'il l'utilise dans le cadre de son activité, peut, au visa des textes susvisés, solliciter la réparation des conséquences économiques des lésions corporelles causées à des tiers par le défaut en cause ; que le dernier alinéa de l'article 9 de la directive du 25 juillet 1985 précise ne pas porter préjudice aux dispositions nationales relatives aux dommages immatériels ;

Attendu en ce qui concerne le défaut allégué qu'il doit être initialement rappelé que :

- l'implantologie est une discipline récente dont la vocation est de remplacer une ou plusieurs dents absentes par un système en deux parties, l'une intra osseuse ou implant correspondant à une racine, l'autre étant une structure supra implantaire : la prothèse,
- un implant est une pièce métallique, se présentant le plus souvent sous la forme d'une vis ou d'un cylindre, en titane pur ou en alliage de titane, introduite dans l'os à l'endroit où l'on souhaite implanter une dent,
- le comportement de l'implant est différent selon l'os dans lequel il est implanté, cet os pouvant se présenter sous 4 aspects du plus favorable (type I) au plus défavorable (type IV),
- la réussite à long terme en implantologie orale endo-osseuse dépend de la qualité de l'ostéointégration ; ce concept élaboré après de nombreuses expérimentations animales et cliniques peut être défini comme la réponse adaptative du tissu osseux à la présence d'un implant soumis à des forces de mastication ; l'os remodelé et l'implant ne sont pas soudés mais présentent un contact physique durable n'autorisant aucun mouvement du pilier artificiel au sein de l'os,
- parallèlement à l'ostéointégration s'est développé le concept de biointégration qui signifie la présence d'une véritable liaison biochimique entre l'os et l'implant ; cette soudure est due à la présence à la surface de l'implant, d'une biocéramique phosphocalcique, l'hydroxyapatite dite HA, dont les propriétés biologiques sont attrayantes,
- en effet, l'HA entre dans la composition de tous les tissus minéralisés ; c'est le principal constituant du tissu osseux dont la fraction minérale qui représente 70 % de la masse osseuse totale contient en majeure partie du calcium et des phosphates ;

Attendu que pour de nombreux auteurs, l'implant revêtu d'HA est particulièrement indiqué dans un os de faible densité ; que ce serait en conséquence l'implant idéal en présence de sites à risques comme :

- les maxillaires avec un os de type IV,
- les larges sites spongieux dans la partie postérieure de la mandibule,
- lorsque l'os ne possède pas de corticales favorables ;

Attendu que la société Steri-Oss, comme d'autres firmes : Biotech, Calcitek, IMZ ou TBR par exemple, a fabriqué des implants HA (Denar en l'espèce) et les a diffusés dès l'année 1988 ;

Attendu que les implants cylindriques HA (Denar) de Steri-Oss présentent d'une part à quelques millimètres de l'extrémité un tunnel creusé perpendiculairement à l'axe de l'implant rejoignant deux faces diamétralement opposées, d'autre part sur les deux faces perpendiculaires à ce tunnel un canal creusé sur environ la moitié de la hauteur de l'implant ; que ces deux caractéristiques permettent de reconnaître ces implants à la vue et à partir d'une radiographie ;

Attendu que les docteurs Bert et Leclercq ont chacun implanté des implants Denar HA cylindriques ; que dans un premier temps, les suites ont été bonnes avec un taux d'échec initial inférieur à celui des implants en titane ; qu'ils ont constaté cependant après 3 à 5 ans, des difficultés qui ont porté le taux d'échec après 7 ans à 25 %, ce qui est un schéma inhabituel ;

Attendu que l'expert, le professeur Sauveur, a sélectionné avec M. Délias, prothésiste représentant la société France-Implant, 11 dossiers du docteur Bert et 8 dossiers du docteur Leclercq ; que pour chacun de ces 19 dossiers ont été fournis : un questionnaire de santé, une fiche préliminaire (diagnostic, plan de traitement), une fiche de protocole de mise en place des implants, des lettres de plainte de certains patients, un dossier radiographique complet pré, per et post opératoire, des photos réalisés avant et après l'intervention, des photos des échecs avant et après dépose des implants ; qu'il a ensuite examiné 7 patients sur les 19 ;

Attendu qu'il a conclu de ces études :

- que tous les cas soumis à l'examen présentaient des problèmes à des stades divers : expulsion ancienne de l'implant, expulsion imminente de l'implant avec péri-implantite et suppuration, signes cliniques légers (douleurs, mobilité) sans signe radiographique évident, signes radiographiques sans signe clinique révélateurs d'un échec potentiel,
- que les cas d'échecs vrais présentaient des particularités communes : problèmes commençant entre 3 et 5 ans après la pose des implants, implants parfaitement intégrés, indolores et fonctionnels dans les premières années, début brutal des difficultés, évolution rapide,
- que la destruction osseuse se retrouvait parfois au niveau crestal de l'implant, plus souvent au niveau latéral et plus curieusement au niveau de l'apex de l'implant (extrémité intra osseuse de l'implant),

- que contrairement à ce qui se passe habituellement la lyse osseuse précède la péri-implantite,
- que la thérapeutique en cas de péri-implantite était inefficace dans le cas des implants HA alors que pour les implants non HA la pathologie est réversible après une ROG ;

Attendu que l'expert après avoir listé les causes d'échecs connues en implantologie et leur chronologie :

- immédiates : liées au patient ou au praticien (maladresse, imprudence, faute technique),
 - à très court terme entre 1 et 8 jours : complications infectieuses,
 - à court terme entre 1 et 6 mois : non ostéointégration liée à l'infection ou à la technique (échauffement de l'os > 47 °, faute d'asepsie ou vitesse de rotation supérieure à 300 T/mn),
 - à court terme entre 6 et 12 mois : liées à la prothèse, à l'occlusion (ostéite en cratère, fracture de l'implant, péri-implantite), liées au joint dent/implant (fistules) ...,
 - à moyen terme : 2 à 5 ans : liées au choix du type d'implant à partir des critères de forme, état de surface, longueur, diamètre,
- a considéré dans les cas d'espèces que ces échecs n'étaient liés ni aux patients, ni aux praticiens (capacité, compétence, conditions de travail et technique c'est à dire protocole en fonction du type d'implant), ni aux prothèses (notamment choix du type de prothèse et réglage de l'occlusion) ;

Attendu que face aux critiques formulées par les praticiens conseils de la société Nobel Biocare, les docteurs Poitras et Wolf, il a notamment expliqué qu'il devait être tenu compte du fait que les règles de l'art en matière d'implantologie varient dans le temps ; qu'ainsi, par exemple, la logique selon laquelle il faut disposer un implant par élément prothétique n'est pas justifiée et la notion de mise en charge différée est mise en question, l'implant immédiat ayant ses adeptes ;

Attendu qu'il peut être ajouté que le docteur Wautier qui a examiné une patiente du docteur Leclercq, Mme V, dont les implants Denar Steri-Oss HA qui avaient perdu leur revêtement, ont dû être déposés suite à une périimplantite, a abouti à une conclusion identique pour cette requérante puisqu'il a indiqué que la perte d'ostéointégration des implants maxillaires ne pouvait être imputée à une dégradation de l'état de santé de la patiente ou à une mauvaise réalisation de la prothèse implantaire ; que le projet prothétique paraissait fondé et réfléchi et que le protocole opératoire apparaissait suivre les règles de l'implantologie moderne ;

Attendu que dans les dossiers examinés, il peut être observé que des implants non Denar HA ont par ailleurs été implantés soit dans le même temps que ceux-ci, soit postérieurement, sans difficulté à court ou moyen terme ;

Attendu que l'examen des implants expulsés a permis d'établir :

- que la couche de HA de couleur blanche sur les implants neufs avait disparu de la surface des implants de façon irrégulière et plus ou moins complètement, l'absence

totale de HA étant surtout marquée à l'extrémité intra osseuse des implants puis au collet de ces implants,
- que les espaces découverts après disparition de l'HA présentaient un aspect noirâtre ;

Attendu que de façon générale tous les revêtements HA ne sont pas identiques : les propriétés mécaniques, physiques et chimiques étant d'autant meilleures que le matériau est pur, riche en cristaux et dense ; qu'à l'inverse, un revêtement de HA sur l'implant peu raffiné, impur, pauvre en cristaux, poreux et instable, est sensible à la dissolution à médiation cellulaire ou par des fluides organiques ; qu'en 1996, et donc par définition en 1989, les normes industrielles pour les revêtements HA restaient à établir ; que la prévention de l'infection sur le site implantaire est essentielle car le processus infectieux provoque une baisse de pH et accentue la vulnérabilité de HA à la résorption ;

Attendu que les implants recouverts d'HA sont tous différents dans leur composition chimique ; qu'il existe une corrélation entre leur structure biochimique et leur aptitude à la dissolution ;

Attendu que les implants Denar HA, avant 1991, étaient préparés à l'aide de la technique par flux de plasma reconnue comme la plus fiable ; que cette technique permet de créer, grâce à l'utilisation d'un gaz ionisé à haute température (30000° C) une liaison chimique entre l'HA et le titane ; que certains auteurs ont avancé l'hypothèse selon laquelle les implants pouvaient présenter des défauts liés à ce procédé dans la mesure où l'élévation de la température de l'implant avant le recouvrement et le contrôle de la température pendant la projection de HA ne permettent pas de dire si le recouvrement est réalisé dans les mêmes conditions de température ; que l'épaisseur du revêtement obtenu pouvait varier de 40 à 75 ;

Attendu que la technique a été modifiée à partir de 1991 permettant d'obtenir une haute densité de HA ; que M. HAHN, en 1996, a considéré que Steri-Oss maîtrisait désormais une connaissance des plasmas qui lui a permis la mise au point d'un revêtement très pur, très riche en cristaux et d'une résistance au cisaillement optimale ; qu'il s'en déduit qu'avant 1991, la connaissance des plasmas par Steri-Oss était moindre et que le revêtement était moins riche en cristaux ;

Attendu que le professeur Sauveur a conclu :

- que des contraintes exercées sur une dent ankylosée donc sur un implant ostéo-intégré, créaient une résorption osseuse et une résorption de l'HA, phénomène physiologique normal,
- que l'os étant un tissu vivant, la partie résorbée se régénérait alors que l'HA, élément artificiel ne se régénérait pas après résorption d'où cet espace vide correspondant à l'épaisseur de l'HA disparue,
- que si l'os résorbé se régénérait, la progression de ce phénomène était freinée par la couche polluante entourant l'implant,
- que ce processus finissait par gagner tout le pourtour de l'implant et une flore bactérienne pénétrant secondairement dans cet espace, l'infectait et en baissait le pH

condition favorable à la dissolution du reste de l'HA en milieu devenu acide et qui aboutissait à l'expulsion de l'implant ;

Attendu que cette conclusion n'est pas contraire à celle du professeur Lyon, chimiste et co-expert, lequel ayant comparé des implants neufs de l'époque concernant le litige et des implants nouvelle génération, a indiqué que le produit était morphologiquement très différent ; que les superpositions de couches d'HA étaient quasiment impossibles à décoller ; qu'aucune norme de force d'arrachement de ce type de revêtement n'était disponible ; que la résorption de la couche d'HA sur les implants déposés étant pratiquement totale, l'analyse avait été extrêmement difficile ;

Attendu qu'il a ajouté :

" La méthode d'enrobage d'implant dentaire était par analogie à celle des implants utilisés couramment en chirurgie osseuse, un excellent concept en 1988-1989 et les publications à l'appui du lancement de prototype enrobé d'HA en 'dentisterie ' en témoignent. Sans connaître les contraintes spécifiques d'un implant fixé sur une mâchoire, il s'avère que les pressions, agressions et contraintes doivent être différentes de celles des prothèses osseuses 'classiques '. Comme dans toutes les techniques matériaux, le recul aussi bien du fabricant que des utilisateurs potentiels semblait à notre avis insuffisant sur un produit 'implanté ' à un patient, système vivant évolutif. La transposition comportementale et l'analogie de l'os 'normal ' à celui d'une gencive, faite au départ n'ayant peut être pas intégrés tous les paramètres. A notre avis, c'est cette différence entre un os et une gencive dans des contraintes très différentes dans un milieu également différent qui pourraient expliquer l'échec de l'HA en implantologie dentaire avec résorption de la couche d'HA au cours du temps. Les études sérieuses de vieillissement accélérées du matériau ne pouvaient se faire comme dans les cas habituels d'un nouveau matériau du fait de cet utilisation spécifique. Le concept 'très attractif au départ, a montré ses limites et a posé des problèmes au bout de 3 à 5 ans alors que les systèmes plus classiques résistent au-delà de cette période. L'aspect différent des dépôts montre que la technique de dépôt même si elle se faisait toujours par plasma a évolué au cours du temps ; "

Attendu que les pièces versées aux débats établissent que d'autres praticiens ont rencontré des difficultés similaires à celles décrites ici avec des implants Denar HA ; que de nombreux articles font état de ces problèmes ; qu'ainsi un compte rendu des journées de Cochin 1996-1997 mentionne que la très grande solubilité de la couche amorphe de l'HA a pour conséquence une résorption plus ou moins accélérée du revêtement implantaire et que les études histologiques montrent que si à court terme l'interface os-implant est intègre, un processus de résorption se met inmanquablement en place à long terme ; que l'article conclut qu'il faut rester très prudent au vu des résultats annoncés sur les implants recouverts d'HA d'autant plus qu'il est très difficile de comparer des études statistiques entre elles (protocoles d'études différents, critères de sélection des patients, pourcentage de succès alignés sur des critères peu rigoureux ...)

Attendu que le 14 mai 2001, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a décidé de suspendre pour une période d'un an (qui n'a pas été renouvelée) la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des implants cylindriques recouverts d'HA Steri-Oss HA commercialisés par la société Nobel Biocare, faisant état de la mise en évidence de la disparition de l'HA sous l'action de cellules osseuses inflammatoires laissant apparaître une surface incompatible avec une bonne ostéo-intégration ; qu'il a précisé que les éléments communiqués par la société Nobel Biocare ne permettaient pas de garantir une durée de vie de ces implants conforme à l'état de l'art ;

Attendu que de l'ensemble de ces éléments il ressort que l'implant litigieux n'offrait pas la sécurité à laquelle les acheteurs, et notamment les praticiens, pouvaient légitimement s'attendre, sachant que la durée de vie ordinaire d'un implant est de 10 ans, au regard de la présentation du produit décrit comme étant la réponse à de nombreux problèmes ;

Attendu que la société Steri-Oss n'a pas réalisé de tests animaliers, se prévalant de ceux effectués par la société Calcitek ; que cependant, il s'avère que les expérimentations, antérieures à 1991, effectuées sur les chiens, n'étaient pas supérieures à 10 mois et en conséquence n'étaient pas de nature à permettre d'évaluer la totalité des performances de l'implant sur la durée ; que la société Nobel Biocare n'expose pas les raisons qui se seraient opposées à ce qu'elle procède à des tests lui permettant de s'assurer qu'elle mettait en vente un produit répondant aux caractéristiques exposées ; que cette absence de précautions ne l'autorise pas à soutenir que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit ne pouvait en tout état de cause pas permettre de déceler un défaut ; qu'elle ne peut en conséquence être exonérée de sa responsabilité ; qu'il est indifférent que la mise sur le marché ne fasse pas l'objet de dispositions particulières ;

Attendu qu'il ne peut être reproché à des praticiens d'avoir acquis des implants de nouvelle génération à une société renommée qui présentait son produit comme étant doté de propriétés exceptionnelles (ce qui au demeurant est en partie exact) de nature à résoudre les problèmes posés par des situations difficiles :

Attendu que la responsabilité des sociétés Nobel Biocare USA Inc et Dentsply sera en conséquence retenue ; que la société Dentsply, fournisseur, sera garantie des condamnations mises à sa charge par la société Nobel Biocare USA ;

Sur le préjudice

Préjudice matériel direct :

Attendu que le docteur Leclercq indique avoir posé 86 implants cylindriques Denar HA et avoir dû en retirer 44 ; que le docteur Bert avance un chiffre de 252 implant pour un retrait de 64 implants ; que ces praticiens chiffrent les travaux de reprise et les frais médicaux y afférents qu'ils soutiennent avoir gardés à leur charge, aux somme de 211.350,00 euros pour le docteur Leclercq et 120.815,00 euros pour le docteur Bert et

à celles de 42.685,00 euros pour le docteur Leclercq et à 70.505,00 euros pour le docteur Bert en ce qui concerne les travaux de reprise et les frais médicaux à entreprendre dans l'avenir ;

Attendu que si les 19 dossiers, au total, examinés par l'expert correspondent effectivement à des implants de la société Nobel Biocare, reconnus par le représentant du distributeur en France, la société France Implants, il doit être relevé que ne sont versées aux débats que 2 factures adressées au docteur Leclercq par la société France Implants et 3 factures envoyées au docteur Bert, deux d'entre elles concernant la SCP Bert-Lankry ce qui ne permet pas de savoir quel a été l'utilisateur du produit ; que s'il ne peut être reproché aux demandeurs de ne pas avoir gardé les factures correspondant aux implants achetés, il ne peut qu'être constaté que cette lacune nuit à l'établissement de la preuve ;

Attendu qu'aucun document fiable versé aux débats ne permet de calculer les sommes que les praticiens demandeurs ont gardé à leur charge puisqu'ils indiquent, sans davantage le démontrer, ne pas avoir facturé les travaux de reprise ; que notamment les fiches médicales produites ne comportent aucune mention en ce sens ; qu'il n'est pas justifié des travaux à entreprendre dans l'avenir et de leur coût ; que faute de preuve, ces demandes seront rejetées ;

Sur le préjudice économique direct

Attendu que les docteurs Bert et Leclercq soulignent subir un préjudice économique lié à la perte de clientèle, les patients mécontents et certains de leurs correspondants habituels ne leur adressant plus de clients ;

Attendu que si ce préjudice apparaît réel comme en témoignent des courriers communiqués, il ne peut être quantifié à la hauteur des sommes réclamées en l'absence de production de tout document fiscal et/ou comptable ; que le tribunal au regard des éléments du dossier allouera à chacun des demandeurs la somme de 25.000,00 euros, ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de ce jour ;

Sur le préjudice moral

Attendu que s'il se comprend qu'il est difficile voire pénible pour un chirurgien-dentiste d'expliquer à un patient l'échec survenu, cette situation n'est pas constitutive d'un préjudice moral ;

Sur la perte de notoriété

Attendu qu'il est certain que le temps que les docteurs Bert et Leclercq ont consacré à leurs patients du fait des difficultés rencontrées avec les implants Denar HA et celui qu' a nécessité la présente procédure et tout particulièrement l'expertise, longue et difficile, conduite par les professeurs Sauveur et Lyon, les a empêché de se consacrer à d'autres tâches qu'il s'agisse du traitement d'autres patients, d'actions de formation ou de travaux de recherche ; que ce préjudice sera évalué, en l'absence de documents

fiscaux et comptables, à la somme de 25.000,00 euros pour chacun, ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de ce jour ;

Sur la publication du jugement

Attendu que l'implant litigieux n'est plus commercialisé puisque son processus de fabrication a été modifié en 1991 ; que l'expert a indiqué que depuis 1998, le recouvrement HA est obsolète, non seulement pour le concept des états de surface en relief abandonné au profit de l'état de surface en creux de type SLA mais pour le HA lui-même en raison de ses propriétés physico-chimiques et biologiques déclarées une fois pour toutes à rejeter ; que dans ces conditions, il n'apparaît pas nécessaire d'ordonner la publication de la présente décision ;

Sur les autres demandes

Attendu qu'il serait inéquitable de laisser supporter aux docteurs Bert et Leclercq les frais irrépétibles engagés dans la présente instance sans qu'il y ait lieu de prendre en compte les expertises C* et V* qui font l'objet de dossiers distincts ; qu'il leur sera alloué la somme de 8.000,00 euros à chacun en application de l'article 700 du NCPC ;

Attendu que l'exécution provisoire étant compatible et nécessaire avec la nature de l'affaire sera ordonnée sauf en ce qui concerne les indemnités octroyées au titre de l'article 700 du NCPC ;

Attendu que les dépens qui comprendront les honoraires des experts Sauveur et Lyon, les frais de l'expertise V* n'ayant pas de raison de faire partie des dépens de la présente instance, seront mis à la charge in solidum des sociétés défenderesses ; qu'il n'y a pas lieu de faire courir les intérêts sur ces sommes à compter de la date de signification des conclusions des demandeurs ;

Attendu que la société Nobel Biocare USA, Inc qui succombe, sera déboutée de sa demande de dommages-intérêts ; que les demandes présentées par les sociétés défenderesses au titre de leurs frais irrépétibles seront rejetées ;

PAR CES MOTIFS

LE TRIBUNAL

Statuant en audience publique, par jugement contradictoire et en premier ressort,

Vu l'article 1147 du code civil interprété à la lumière de la directive du Conseil 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux ;

Reçoit l'intervention volontaire de la SAS Dentsply France venant aux droits de la société Friadent ;

Dit la société Nobel Biocare USA, Inc, venant aux droits de la société Steri-Oss et la SAS Dentsply France venant aux droits de la société Friadent, responsables in solidum à l'égard du docteur Marc Bert et du docteur Philippe Leclercq des préjudices subis à la suite de l'achat d'implants cylindriques Denar HA fabriqués antérieurement à 1991, produits défectueux au sens des textes susvisés ;

Condamne in solidum la société Nobel Biocare USA, Inc, venant aux droits de la société Steri-Oss et la SAS Dentsply France venant aux droits de la société Friadent, à payer :

1 ° au docteur Marc Bert les sommes de :

- * 50.000,00 (cinquante mille) euros en réparation de ses préjudices,
- * 8.000,00 (huit mille) euros en application de l'article 700 du nouveau code de procédure civile, ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de ce jour ;

2° au docteur Philippe Leclercq les sommes de :

- * 50.000,00 (cinquante mille) euros en réparation de ses préjudices,
- * 8.000,00 (huit mille) euros en application de l'article 700 du nouveau code de procédure civile, ces sommes avec intérêts au taux légal à compter de ce jour ;

Condamne la société Nobel Biocare USA, Inc, à relever et garantir la SAS Dentsply France de toutes les condamnations prononcées à son encontre tant au titre du principal et des intérêts que des indemnités allouées pour les frais irrépétibles et les dépens ;

Rejette toute autre demande des parties plus ample ou contraire ;

Ordonne l'exécution provisoire sauf en ce qui concerne les indemnités allouées au titre de l'article 700 du nouveau code de procédure civile ;

Condamne in solidum la société Nobel Biocare USA, Inc, et la SAS Dentsply France aux dépens qui comprendront les frais de l'expertise judiciaire réalisée par le professeur Sauveur et par le professeur Lyon ;

Accorde à Maître Jean-Philippe Pin le bénéfice des dispositions de l'article 699 du nouveau code de procédure civile.

Fait et jugé à Paris le 5 février 2007

**Par respect des règles du secret médical, les noms des patients ont été modifiés.*