

«Nom_client»
A l'attention du Directeur d'établissement
«adresse_1»
«adresse_2»
«adresse_3»
«code_postal» «ville»

Boissy l'Aillierie, le 4 avril 2019

Dossier n°AC-19-04-022-RA

Objet : Rappel d'implants mammaires à enveloppe texturée, fabriqués et distribués par GROUPE SEBBIN

URGENT – FIELD SAFETY NOTICE

Madame, Monsieur,

Conformément à la décision de l'ANSM portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée, publiée le 4 avril 2019, GROUPE SEBBIN doit procéder au retrait de ses implants mammaires anatomiques, dont les références exactes sont précisées dans les tableaux ci-après.

Cette décision survient suite aux investigations menées par l'ANSM afin d'étudier le lien entre la survenue de cas de LAGC-AIM et la texture des implants mammaires. Ainsi, l'ANSM considère qu'au regard de l'ensemble des informations dont elle dispose, les implants dits « *macro-texturés* » constituent un facteur de risque dans l'apparition de Lymphome Anaplasiques à Grandes Cellules (LAGC).

L'ANSM applique, pour les implants Sebbin, un principe de précaution : aucun cas de LAGC-AIM n'étant survenu suite à l'implantation d'un implant Sebbin.

De plus, compte-tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM et de l'avis du CSST, **l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ce type d'implant.**

Néanmoins, si l'explantation des dispositifs n'est pas préconisée, le retrait du marché français de ce type d'implant est requis.

Les implants mammaires concernés par ce rappel sont **uniquement les implants mammaires anatomiques fabriqués par GROUPE SEBBIN**, listés dans les tableaux ci-dessous.

Les autres implants mammaires Sebbin ne sont pas concernés par la décision de rappel.

Liste des types d'implants anatomiques concernés par le rappel

	Implant Projection			
	Slim	Low	Moderate	Full
Tall	LSA TS De 175 à 360 cc	LSA TL De 215 à 595 cc	LSA TM De 250 à 660 cc	LSA TF De 290 à 730 cc
Short	LSA SS De 150 à 405 cc	LSA SL De 185 à 525 cc	LSA SM De 210 à 590 cc	LSA SF De 245 à 655 cc
Extra-Short	LSA XSS De 160 à 290 cc	LSA XSL De 190 à 330 cc	LSA XSM De 215 à 530 cc	LSA XSF De 250 à 595 cc

Liste détaillée des références concernées par le rappel

Références			
LSA TS 175	LSA TL 215	LSA TM 250	LSA TF 290
LSA TS 245	LSA TL 250	LSA TM 285	LSA TF 335
LSA TS 270	LSA TL 285	LSA TM 330	LSA TF 380
LSA TS 360	LSA TL 330	LSA TM 375	LSA TF 425
/	LSA TL 375	LSA TM 420	LSA TF 480
/	LSA TL 420	LSA TM 475	LSA TF 535
/	LSA TL 475	LSA TM 530	LSA TF 600
/	LSA TL 530	LSA TM 595	LSA TF 665
/	LSA TL 595	LSA TM 660	LSA TF 730

Références			
LSA SS 150	LSA SL 185	LSA SM 210	LSA SF 245
LSA SS 210	LSA SL 210	LSA SM 245	LSA SF 280
LSA SS 235	LSA SL 245	LSA SM 280	LSA SF 325
LSA SS 280	LSA SL 280	LSA SM 325	LSA SF 370
LSA SS 315	LSA SL 325	LSA SM 370	LSA SF 415
LSA SS 405	LSA SL 370	LSA SM 415	LSA SF 470
/	LSA SL 415	LSA SM 470	LSA SF 525
/	LSA SL 470	LSA SM 525	LSA SF 590
/	LSA SL 525	LSA SM 590	LSA SF 655

Références			
LSA XSS 160	LSA XSL 190	LSA XSM 215	LSA XSF 250
LSA XSS 185	LSA XSL 215	LSA XSM 250	LSA XSF 285
LSA XSS 210	LSA XSL 250	LSA XSM 295	LSA XSF 330
LSA XSS 290	LSA XSL 330	LSA XSM 330	LSA XSF 375
/	/	LSA XSM 375	LSA XSF 420
/	/	LSA XSM 430	LSA XSF 475
/	/	LSA XSM 530	LSA XSF 595

Vous avez été identifié comme ayant reçu des produits concernés comme suivant :

Référence du dispositif	Numéro de série	Produit retourné à Groupe Sebbin	Produit posé

Nous vous remercions de transmettre cette information de sécurité aux utilisateurs finaux.

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-dessous la marche à suivre, pour effectuer ce rappel :

- Afin de tracer tous les produits mis sur le marché, nous vous remercions de **compléter l'attestation de retour préparée ci-après** et de nous la renvoyer par email à l'adresse suivante : vigilance@sebbin.com,
- Suite à la réception de l'attestation complétée, GROUPE SEBBIN prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits concernés,
- Les produits concernés devront être ensuite retournés à Groupe Sebbin dans la mesure du possible **sous 1 semaine maximum**.

Nous nous tenons à votre disposition pour toute information complémentaire et sommes joignables par email : vigilance@sebbin.com ou par téléphone au 01 34 42 13 28.

Nous sommes conscients du désagrément engendré par cet événement et vous prions de nous en excuser. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Viviane Payrou

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Copie de courrier :

Directeur d'établissement

Correspondant de Matériovigilance

ATTESTATION DE RETOUR

Référence du dispositif	Numéro de série	Produit retourné à Groupe Sebbin	Produit posé

Date :

Nom et Titre de la personne ayant complété le tableau :

Numéro de téléphone :

Etablissement (nom et adresse) et tampon :

Attestation de retour à retourner immédiatement à GROUPE SEBBIN

par email : vigilance@sebbin.com

ou par fax au 01 34 42 16 88