



Saint-Denis, le 30 mars 2010

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances

**A l'attention des directeurs des
établissements de santé et des
correspondants locaux de matériovigilance,
pour diffusion au chirurgien visé dans le
courrier joint.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Le nombre d'incidents signalés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE a augmenté sur les trois dernières années. Ces incidents sont principalement des ruptures de la prothèse et des complications locales. Ils nécessitent dans la grande majorité des cas une réintervention.

A la suite de ces constats de vigilance, l'Afssaps a réalisé une inspection dans les locaux de la société PIP. Les éléments recueillis lors de cette inspection ont montré que des implants avaient été remplis d'un gel de silicone différent de celui indiqué dans le dossier de marquage CE et dans les dossiers de lot de fabrication de ces implants. Ces prothèses ne sont donc pas conformes à la réglementation relative aux dispositifs médicaux et n'ont pas fait l'objet de l'évaluation qu'elle prévoit. Des contrôles en laboratoires sur ce gel sont actuellement en cours de réalisation par l'Afssaps. Les résultats de ces contrôles seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

Au vu de ces éléments, l'Afssaps a décidé de prendre une décision de police sanitaire visant à suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE. Cette décision, prise le 29 mars 2010 et immédiatement applicable, prévoit également le retrait des dispositifs en dépôt dans les établissements par le fabricant, qui vous en informera dans les prochains jours.

Vous trouverez en pièce jointe un courrier d'informations-recommandations nominatif destiné au chirurgien de votre établissement ayant posé des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE.

Ce courrier doit être transmis au chirurgien concerné ou à son remplaçant si le premier n'exerce plus dans votre établissement, car il contient des recommandations de suivi des femmes implantées.

Si plusieurs chirurgiens de votre établissement sont concernés, vous recevrez ce fax en plusieurs exemplaires, accompagné à chaque fois d'un courrier nominatif à remettre à chacun.

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DEPARTEMENT DES VIGILANCES

Saint-Denis, le 30 mars 2010

Informations/recommandations de sécurité concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objectif de porter à votre connaissance une information importante relative aux implants mammaires cités ci-après.

Le nombre d'incidents signalés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE a augmenté sur les trois dernières années. Ces incidents sont principalement des ruptures de la prothèse et des complications locales. Ils nécessitent dans la grande majorité des cas une réintervention.

A la suite de ces constats de vigilance, mes services ont réalisé une inspection dans les locaux de la société POLY IMPLANT PROTHESE. Les éléments recueillis lors de cette inspection ont montré que des implants avaient été pré remplis d'un gel de silicone différent de celui indiqué dans le dossier de marquage CE et dans les dossiers de lot de fabrication de ces implants. Ces prothèses ne sont donc pas conformes à la réglementation relative aux dispositifs médicaux et n'ont pas fait l'objet de l'évaluation prévue au niveau réglementaire. Des contrôles en laboratoires sur ce gel sont actuellement en cours de réalisation par l'Afssaps. Les résultats de ces contrôles seront communiqués dès qu'ils seront disponibles.

Au vu de ces éléments, l'Afssaps a décidé de prendre une décision de police sanitaire visant à suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE. Cette décision, prise le 29 mars 2010 et immédiatement applicable, prévoit également le retrait des dispositifs en dépôt dans les établissements par le fabricant, qui vous en informera dans les prochains jours.

Je vous demande donc de cesser toute implantation de ces prothèses.

Des recommandations de suivi des femmes implantées avec ces prothèses ont été élaborées sur la base de l'avis des experts interrogés. Il est préconisé de renforcer le suivi de ces patientes et de leur prescrire une échographie annuelle durant toute la durée d'implantation de la prothèse.

Je vous demande donc de provoquer un rendez-vous avec les femmes chez lesquelles vous avez implanté des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE, afin de porter ces informations à leur connaissance et de leur prescrire une échographie destinée à contrôler l'implant dans un délai maximum de six mois.

Ces informations sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps.

Je vous saurais gré de signaler à l'Afssaps – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02, tout effet indésirable observé avec ces dispositifs ainsi que les données rétrospectives facilement disponibles relatives à des complications ou des remplacements prématurés d'implants.

Je vous prie de croire, Docteur, en l'assurance de ma considération distinguée.