



**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX
THERAPEUTIQUES ET DES COSMETIQUES**

Saint-Denis, le 6 juillet 2015

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorivigilance,
pour diffusion aux services concernés, en
particulier : chirurgie plastique et reconstructrice,
chirurgie oncologique, chirurgie gynécologique et pharmacie**

Dispositif médical Strattice™, mis sur le marché par la société LIFECCELL CORPORATION, dans l'indication de la reconstruction mammaire

Le directeur général de l'ANSM a pris une décision de police sanitaire le 25 juin 2015 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation du dispositif médical Strattice™, dans l'indication de la reconstruction mammaire, mis sur le marché par la société LIFECCELL CORPORATION, ainsi que retrait de ces dispositifs médicaux en tant qu'ils mentionnent cette indication.

Cette décision fait suite à la survenue d'incidents de matériovigilance après implantation de ce dispositif dans l'indication de la reconstruction mammaire uniquement. Il s'agit d'effets indésirables graves, comme des souffrances cutanées, des signes d'infection et/ou d'inflammation, qui sont spécifiques ou non, localisés au niveau du sein reconstruit ou des signes généraux. Plus particulièrement peuvent être observés : douleurs, œdème, hématome, coque péri-prothétique, sérome périprothétique, lymphocèle, déplacement de l'implant, rougeur, fièvre, fissuration ou ouverture ou écoulement de la suture, « red breast syndrome », nécrose cutanée... Toutes ces manifestations ont pu conduire à une voire plusieurs reprises chirurgicales, nécessitant parfois l'explantation de l'implant mammaire et/ou du dispositif Strattice™. Ces incidents surviennent en général dans les 6 mois suivant l'implantation.

Le texte de cette décision est disponible sur le site de l'ANSM.

Environ 300 patientes ont été implantées dans cette indication en France.

Considérant la nature des incidents rapportés et les données cliniques disponibles pour ce dispositif dans l'indication de la reconstruction mammaire, l'ANSM demande le retrait de l'ensemble des dispositifs Strattice™ de la société LIFECCELL CORPORATION revendiquant explicitement une utilisation dans la reconstruction mammaire.

De plus, considérant que des patientes sont porteuses de ce dispositif, l'ANSM recommande aux chirurgiens ayant implanté ce dispositif dans l'indication de la reconstruction mammaire, de revoir leurs patientes. Il convient de les informer sur le risque encouru et les complications possibles, conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, de mentionner dans leur dossier médical l'utilisation de ce dispositif et d'évaluer leur état clinique. La réalisation d'exams complémentaires comme l'échographie peut être nécessaire pour détecter ce type de complications précocement. En cas de complications, le chirurgien proposera une prise en charge adaptée à la patiente.

L'ANSM demande aux utilisateurs de ce dispositif, de signaler toute complication observée avec ces implants à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.