



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**DEPARTEMENT DES VIGILANCES  
U.G.S.V**

**Cadre réservé à l'Afssaps**

Dossier suivi par l'UGSV Tél. : 01.55.87.37.79  
Numéro d'enregistrement Afssaps : 2005.0588  
Date d'enregistrement : /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

**Cadre à remplir par l'établissement de santé**

Questionnaire rempli par : .....  
Qualité : .....  
Date : /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

**FICHE DE RENSEIGNEMENTS A REMPLIR EN CAS DE SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU  
RISQUE D'INCIDENT RELATIF A UNE PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE QU'IL DONNE  
LIEU OU NON A UNE REINTERVENTION**

**Patient** : Nom : .....(3 première lettres)  
Prénom : .....  
Age : .....

**Etablissement** : .....

**Renseignement concernant la prothèse incriminée :**

Fabricant : .....

Référence : .....

N° de lot : .....

Volume : .....

**Type d'enveloppe :**

- Lisse
- Texturée

**Contenu :**

- Sérum physiologique
- Gel de silicone
- Hydrogel
- Autre (préciser)

**Conception:**

- Pré remplie
- Gonflable

**Typologie:**

- Per opératoire : Coupure / Trou
- Post opératoire : Dégonflement / Rupture / Décollement du patch
- Post opératoire : Coupure / Trou
- Post opératoire : Coque ( précisez le stade)    I  II  III  IV
- Post opératoire : Inflammation / Infection
- Post opératoire : Lymphorée
- Autre : préciser :.....  
.....

**Cause éventuellement retrouvée :**

.....  
.....

**Date de constatation de l'incident :**    /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

**Date d'explantation :**    /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

**Date de la pose initiale :** /\_/\_/ /\_/\_/ /\_/\_/

**Indication de mise en place :**

- Esthétique
- Reconstruction