

Date document 30.01.18
 Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
 Equipe des dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques
 Personne en charge : Brigitte Heuls

**Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Lymphome à
 grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et
 actualisation des recommandations »**

Séance du 02 février 2018 de 09h30 à 17h30 en salle A011

Programme de séance		
	Sujets abordés	
1.	Introduction	
1.1	Conclusions du CSST « lymphome à grandes cellules et implants mammaires » du 19/06/15	Information
1.2	Objectifs du présent CSST	Information
1.3	Ordre du jour	Adoption
2.	Données disponibles de matériovigilance France et monde Bilan des recommandations actuelles en lien avec le LAGC Autres travaux internationaux	Information
3.	Auditions de parties prenantes et présentation d'études en cours	
3.1.	Etude du LYSA sur les cas Français	Information
3.2.	Etude sur le mécanisme de lymphomagenèse sur la souris	Information
3.3.	Chirurgien en reconstruction et esthétique	Information
3.4.	SOFCPRE	Information
3.5.	Autres contributions des Associations	Information
	PAUSE DEJEUNER	
4.	Analyse des données de biocompatibilité des implants mammaires	Information
5.	Etude sur la texturation des implants mammaires	
5.1.	Présentation de travaux de recherche sur la classification de surface des implants mammaires	Information
5.2.	Présentation de l'étude ANSM et avis d'experts	Information
5.3.	Avis sur la méthode de classification des texturations	Discussion et vote question n°1
6.	Avis sur l'actualisation des recommandations actuelles disponibles	Discussion et vote question n°2 et 3

	FIN	
--	------------	--

Dossier

	Nom du dossier	CSST « Lymphome à grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations »
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Au regard des informations adressées au CSST « Lymphome à grandes cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations », les questions sont les suivantes :

Question posée n°1	Au vu de la présentation de l'étude texturation et du retour des différents experts, pensez-vous que la méthode pour définir les familles d'implants par rapport à leur texturation proposée par l'IEM est considérée comme validée ?
Question posée n°2	Les données présentées sont-elles suffisantes pour estimer que la texture des implants mammaires est un facteur de risque accru de développer un LAGC-AIM ?
Question posée n°3	Faut-il actualiser les recommandations actuelles sur le sujet du LAGC-AIM ?