

ANSM

Direction de l'Inspection

Pôle Inspection des essais et des vigilances

143/147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Référence : MV-Demande aux fabricants

Boissy l'Aillierie, le 23 Mai 2016

Nous avons reçu votre courrier daté du 20 mai 2016 dans lequel vous demandez :

1. Le **nombre d'unités d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisés** sous les noms et marques de la société Groupe SEBBIN, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - **Entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;**
 - **Au niveau mondial ;**
 - **Au niveau France.**
2. Le **nombre total de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC)** signalés à la société Groupe SEBBIN, impliquant ou susceptibles d'impliquer des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisés sous les noms et marques de cette société, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - **Entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;**
 - **Dans le monde (confirmation de 0 cas) ;**
 - **En France (confirmation de 0 cas).**

Concernant le premier point, vous trouverez ci-après les ventes par unités d'implants, de 2007 à 2015. En effet, suite à un changement d'ERP, il ne nous a pas été possible de reprendre les données avant 2007.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Implants mammaires									
Lisses									
Ronds									
Pré-remplis de gel de silicone									
France									
Hors France									
Total									

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Implants mammaires									
Micro-texturés, texturés et macro-texturés									
Ronds et anatomiques									
Pré-remplis de gel de silicone									
France									
Hors France									
Total									

Concernant le second point, à ce jour, nous **n'avons enregistré aucun cas de LAGC** impliquant ou susceptibles d'impliquer des implants mammaires fabriqués par Groupe SEBBIN.
Les tableaux ont été complétés en ce sens et sont annexés à ce courrier.

Vous souhaitant une bonne réception de ces documents, veuillez agréer, Monsieur Born, nos salutations distinguées

Directeur Général

GROUPE SEBBIN
39 Parc d'Activités des 4 Vents
95650 BOISSY L'AILLERIE
Tél : + 33 1 34 42 13 28
Fax : + 33 1 34 42 16 88
RCS Pontoise 519 665 467



ANNEXE 1 SUR 1

Nom de l'implant : Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone fabriqués par Groupe SEBBIN

Années		Monde			Dont France		
		Implants lisses	Implants Texturés	Total	Implants lisses	Implants Texturés	Total
2004	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2005	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2006	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2007	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2008	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2009	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2010	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2011	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2012	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2013	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2014	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0
2015	Nombre d'unités mises sur le marché						
	Nombre de cas de LAGC signalés	0	0	0	0	0	0