

ANSM
Pôle Inspection des essais et des vigilances
A l'attention de Monsieur Gaëtan RUDANT
143/147, Boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis CEDEX

A Apt, le 27 mai 2016

Objet : Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone. Données de ventes et LAGC.

Monsieur,

Je vous adresse ce courrier suite à votre demande du 20/05/2016.

Vous trouverez ci-joint le tableau complété avec les informations concernant :

1. Le nombre d'unités mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisées sous les noms et marques de la société EUROSILICONE, 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 (toute texturation confondue) ;
 - Au niveau mondial ;
 - Au niveau France.
2. Le nombre total de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) signalés à la société EUROSILICONE, impliquant ou susceptibles d'impliquer des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisés sous les noms et marques de 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 (toute texturation confondue) ;
 - Dans le monde : 2 cas confirmés.
 - En France : 1 cas confirmé.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de ma considération respectueuse.

Directrice Contrôle & Assurance Qualité

Siège social
Eurosilicone S.A.S.
Z.I. de la Peyrolière BP 68
84402 APT CEDEX, France.
T. +33 (0)4 90 04 30 30
F. +33(0)4 90 04 60 06
www.eurosilicone.com
E-mail. contact@eurosilicone.com



Années Years		Monde/Worldwide			Dont France / For France		
		Implants lisses <i>Smooth implants</i>	Implants texturés <i>Textured implants</i>	Total	Implants lisses <i>Smooth implants</i>	Implants texturés <i>Textured implants</i>	Total
2010	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	0	0	0	0	0
2011	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	0	0	0	0	0
2012	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	0	0	0	0	0
2013	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	0	0	0	0	0
2014	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	1 (1)	1	0	0	0
2015	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés Number of ALCL cases reported	0	1 (2)	1	0	1 (3)	1

(1) Réf. Produit: ES 80 (gamme ronde microtexturée) - Année de fab. du produit: 2005

(2) Réf. Produit: ES TMM2 (gamme anatomique texturée) - Année de fab. du produit: 2014

(3) Réf. Produit: ES 102 (ancienne gamme anatomique texturée) - Année de fab. du produit: 2005