Document retourner à : Référence du déclarant :

ANSM

DMTCOS/DMCOSM

143, 147 boulevard Anatole France Référence ANSM :

93285 Saint-Denis Cedex

[materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ; dmtcos@ansm.sante.fr

|  |  |
| --- | --- |
| **Identification du médecin déclarant** | |
| Nom, prénom |  |
| Spécialité |  |
| Adresse postale |  |
| Téléphone |  |
| Fax |  |
| Courriel |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Identification de la patiente** | |
| 3 premières lettres du nom |  |
| 1ère lettre du prénom |  |
| Date de naissance | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Antécédents médicaux |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Caractéristiques du LAGC** | |
| Date du prélèvement ayant permis le diagnostic  Cliquez ici pour entrer une date. | Description anatomopathologique |
| Localisation  mammaire : sein gauche  sein droit  hors mammaire, précisez : |
| Signes cliniques | Traitement du LAGC  explantation de l’implant : unilatéral  bilatéral  capsulectomie : partielle  totale  chimiothérapie, précisez :  radiothérapie, précisez :  autre, précisez : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Historique de port de prothèses mammaires implantables** | | |
| Indication d’implantation | à visée esthétique : augmentation mammaire  malformation  à visée de reconstruction suite à un cancer du sein :  le cancer du sein concernait le sein atteint du LAGC  le cancer du sein concernait le sein controlatéral au sein  atteint du LAGC | |
| Prothèse mammaire en place au moment du diagnostic – *ne renseigner que les informations de la prothèse mammaire implantée au niveau du sein atteint.* | Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Durée d’implantation |  |
| Pose chirurgicale |  |
| Marque |  |
| Volume |  |
| Référence |  |
| Numéro de lot |  |
| Numéro de série |  |
| Forme | ronde  anatomique |
| Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |
| Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |
| Incidents relatif à la prothèse pendant la période d’implantation |  |
| Etat de la prothèse mammaire à l’explantation |  |
| La patiente a-t-elle des antécédents d’implantation de prothèses mammaires au niveau du sein atteint ? | oui, nombre d’antécédent de prothèses :  *si oui, compléter le formulaire partie « prothèse mammaire précédemment portée », autant que d’antécédent de prothèses implantées au niveau du sein atteint ; y compris les expandeurs.*  non  antécédents non connus | |

|  |
| --- |
| **Analyses bactériologiques** |
| Une analyse bactériologique a-t-elle été effectuée :  oui  non  Si oui, précisez sur quel prélèvement et les résultats : |

|  |
| --- |
| **Commentaires** |
|  |

|  |
| --- |
| **Pièces à joindres** |
| comptes-rendus opératoires  cartes de traçabilité des prothèses mammaires implantées  comptes-rendus anatomopathologiques  comptes-rendus de consultation clinique et/ou d’imagerie |

|  |
| --- |
| **Transfert des prélèvements au réseau LYMPHOpath** |
| Les prélèvements tumoraux des cas de lymphomes suspectés ou identifiés doivent être soumis au réseau d’expert LYMPHOpath afin que celui-ci procède à une seconde analyse.  Je vous remercie de vous assurer que cete démarche a bien été mise en œuvre.  Le transfert au réseau LYMPHOpath a-t-il été effectué ?  oui  non |

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Signature :

Cachet de la société :

Nom et Qualité du signataire :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prothèse mammaire précédemment portée 1** | |  | **Prothèse mammaire précédemment portée 2** | |
| Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. |  | Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. |  | Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Durée d’implantation |  |  | Durée d’implantation |  |
| Pose chirurgicale |  |  | Pose chirurgicale |  |
| Marque |  |  | Marque |  |
| Référence |  |  | Référence |  |
| Volume |  |  | Volume |  |
| Numéro de lot |  |  | Numéro de lot |  |
| Numéro de série |  |  | Numéro de série |  |
| Forme | ronde  anatomique |  | Forme | ronde  anatomique |
| Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |  | Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |
| Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |  | Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |
| Incidents relatif à la prothèse pendant la période d’implantation |  |  | Incidents relatif à la prothèse pendant la période d’implantation |  |
| Etat de la prothèse mammaire à l’explantation |  |  | Etat de la prothèse mammaire à l’explantation |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prothèse mammaire précédemment portée 3** | |  | **Prothèse mammaire précédemment portée 4** | |
| Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. |  | Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. |  | Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Durée d’implantation |  |  | Durée d’implantation |  |
| Pose chirurgicale |  |  | Pose chirurgicale |  |
| Marque |  |  | Marque |  |
| Référence |  |  | Référence |  |
| Volume |  |  | Volume |  |
| Numéro de lot |  |  | Numéro de lot |  |
| Numéro de série |  |  | Numéro de série |  |
| Forme | ronde  anatomique |  | Forme | ronde  anatomique |
| Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |  | Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |
| Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |  | Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |
| Incidents relatif à la prothèse pendant la période d’implantation |  |  | Incidents relatif à la prothèse pendant la période d’implantation |  |
| Etat de la prothèse mammaire à l’explantation |  |  | Etat de la prothèse mammaire à l’explantation |  |

Les informations recueillies font l’objet d’un traitement informatique destiné à la collecte des données de matériovigilance concernant les implants mammaires. Le destinataire des données est l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d’un droit d’accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, 143/147 Boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis.

Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

|  |  |
| --- | --- |
| Confidentialité Cette transmission est à l’attention exclusive du(des) destinataires ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n’êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci. | Confidentiality This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you. |