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)

|  |  |
| --- | --- |
| **Identification du 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 |  |

|  |
| --- |
| **Circonstances de découverte de l’incident** |
| Date de découverte ou d’apparition : Cliquez ici pour entrer une date. |
| Circonstances de découverte de l’incident : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caractéristiques de la prothèse mammaire implantable mise en cause** | | |
| Indication d’implantation initiale | à visée esthétique : augmentation mammaire  malformation  à visée de reconstruction suite à un cancer du sein :  le cancer du sein concernait le sein implanté par la prothèse  mammaire mise en cause  le cancer du sein concernait le sein controlatéral au sein  implanté par la prothèse mammaire mise en cause  autre, précisez : | |
| Sein implanté par la prothèse mammaire implantable mise en cause | côté gauche | côté droit |
| Date d’implantation | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Date d’explantation | Cliquez ici pour entrer une date. | Cliquez ici pour entrer une date. |
| Durée d’implantation |  |  |
| Pose chirurgicale |  |  |
| Marque |  |  |
| Référence |  |  |
| Volume |  |  |
| Numéro de lot |  |  |
| Numéro de série |  |  |
| Forme | ronde  anatomique | ronde  anatomique |
| Surface d’enveloppe | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane | texturée :  microtexturée  macrotexturée  lisse  polyuréthane |
| Type de remplissage | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel | silicone  sérum physiologique  mixte  hydrogel |
| La prothèse a-t-elle été retournée au fabricant | oui, date :  non, a-t-elle été conservée :  oui  non | oui, date :  non, a-t-elle été conservée :  oui  non |
| La patiente a-t-elle des antécédents d’implantation de prothèses mammaires au niveau du sein atteint ? | oui, nombre d’antécédent de prothèses :  non  antécédents non connus | |

|  |
| --- |
| **Description de l’incident relatif à la prothèse mammaire, le cas échéant** |
| rupture, dégonflement :  pendant la pose ( à gauche,  à droite)  post-opératoire ( à gauche,  à droite)    rotation ( à gauche,  à droite)  perspiration de gel de silicone ( à gauche,  à droite)  plis, déformation ( à gauche,  à droite)  autre, précisez : |
| L’incident peut-il être relié à un événement traumatique ?  oui, précisez :  non |

|  |
| --- |
| **Type de complications cliniques, le cas échéant** |
| adénomégalie, précisez la localisation :  granulome, précisez la localisation :  infection, précisez la localisation :  précisez le germe :  contracture capsulaire, précisez le stade :  stade I ( à gauche,  à droite)  stade II ( à gauche,  à droite)  stade III ( à gauche,  à droite)  stade IV ( à gauche,  à droite)  double capsule ( à gauche,  à droite)  douleur ( à gauche,  à droite)  inflammation ( à gauche,  à droite)  épanchement périprothétique ( à gauche,  à droite)  augmentation du volume mammaire ( à gauche,  à droite)  retard de cicatrisation ( à gauche,  à droite)  exposition de la prothèse ( à gauche,  à droite)  cancer du sein ( à gauche,  à droite), précisez le type :  autre, précisez : |

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

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

Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Signature :

Cachet de la société :

Nom et Qualité du signataire :

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. |