

PUBLIÉ LE 30/03/2010 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Implants mammaires en gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse - Communiqué

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Une augmentation du nombre d'incidents de ruptures de prothèses mammaires pré remplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implant Prothèse a conduit l'Afssaps à effectuer une inspection dans les locaux de cette société. Les éléments recueillis mettent en évidence l'utilisation d'un gel de silicone différent de celui qui avait été déclaré lors de la mise sur le marché. L'Afssaps a pris une décision de suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse, assortie d'un retrait des produits.

L'Afssaps recommande aux femmes implantées avec ces prothèses mammaires de consulter leur chirurgien afin qu'il les examine et qu'il leur prescrive la réalisation d'une échographie annuelle (ou d'un examen adapté le cas échéant). Un n° vert (0800 636 636) est également mis à leur disposition. Les chirurgiens qui ont implanté ces prothèses sont informés directement par l'Agence, et il leur est demandé de porter ces informations à la connaissance des femmes concernées.

L'Afssaps a relevé dans le cadre du dispositif de matériovigilance des ruptures de l'enveloppe de ces implants, à une fréquence plus élevée que pour les autres implants mammaires contenant des gels de silicone présents sur le marché. A la suite de ces signalements, l'Afssaps a conduit une inspection dans les locaux de la société Poly Implant Prothèse. Les éléments recueillis sur le site de fabrication ont montré que cette société utilise, pour ses implants mammaires pré-remplis de gel de silicone, un gel différent de celui qui avait été déclaré dans les dossiers de conception et de fabrication du produit. L'Afssaps a pris, sur le site de production, une mesure conservatoire de consignation des implants mammaires contenant le gel de silicone qui ne correspond pas aux mentions figurant dans le dossier de fabrication. Elle a ensuite pris une décision de suspension de mise sur le marché et d''utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse, assortie d'un retrait des produits.

Depuis 2001, date de réintroduction des implants en gel de silicone, environ 30 000 femmes ont été implantées avec des prothèses PIP remplies de gel de silicone sur environ 500 000 femmes porteuses d'implants mammaires en France tous fabricants confondus.

En l'état des données disponibles, l'Afssaps n'a pas relevé de complications différentes de celles qui sont habituellement rencontrées avec d'autres implants mammaires pré-remplis de gels de silicone. Seule une fréquence plus élevée de ruptures et de réactions inflammatoires locales a été observée avec les prothèses de la société Poly Implant Prothèse. Il n'existe pas de signes avant coureurs permettant à la femme concernée de savoir qu'une prothèse va se rompre. Les ruptures de prothèses mammaires sont un risque connu mais non prévisible. Il est donc important que toute femme porteuse d'implants mammaires respecte le suivi médical régulier qui lui a été recommandé après son intervention.

Des questions-réponses à l'intention des femmes implantées sont disponibles sur le site de l'Afssaps, un n° vert est également mis à leur disposition : 0800 636 636

Télécharger les questions-réponses à l'intention des femmes implantées (15/04/2011)

Contact presse

- presse@afssaps.sante.fr
- Magali Rodde - 01 55 87 30 22

Pour en savoir plus

Press release : Silicone filled breast implants manufactured by POLY IMPLANT PROSTHESE (PIP) (01/04/2010)
Site Assurance maladie
Site Ministère de la Justice