

PUBLIÉ LE 15/04/2011 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

Implants mammaires en gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse : actualisation des Informations - Communiqué

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

En mars 2010, l'Afssaps a suspendu la mise sur le marché et l'utilisation des implants mammaires à base de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse (PIP). Cette décision faisait suite à une augmentation du nombre de ruptures prématurées de ces implants mammaires et à la mise en évidence lors d'une inspection de l'utilisation d'un gel de remplissage à base de silicone différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants.

En septembre 2010, l'Afssaps avait rendu public les résultats des premières analyses portant sur la composition, la résistance et la toxicité de ces prothèses.

Aujourd'hui, les résultats des dernières analyses permettent d'écarter un effet génotoxique du gel PIP utilisé. Par ailleurs, les dernières données de vigilance confirment le phénomène de suintement du gel à travers l'enveloppe.

Dans ce contexte, l'Afssaps maintient ses recommandations de suivi des femmes implantées en les précisant.

L'Afssaps recommande donc aux femmes porteuses d'implants en gel PIP de consulter leur médecin tous les 6 mois pour réaliser un examen clinique et une échographie des seins et des zones ganglionnaires situés sous les bras.
Un contact avec le chirurgien reste l'occasion de discuter avec lui de l'éventualité d'une explantation (retrait de la/des prothèse(s)) même sans signe clinique de détérioration de la prothèse.
Il n'y a pas de recommandation particulière pour le suivi des femmes explantées.
Enfin l'Afssaps rappelle qu'en cas de réimplantation de nouvelles prothèses, le suivi clinique annuel doit être respecté.

Les professionnels de santé concernés ont reçu une information spécifique qui rappelle les modalités de prise en charge des patientes porteuses d'une prothèse mammaire PIP.

Un dossier thématique a été mis en ligne et reprend l'ensemble des documents actualisés relatifs à ce dossier et en particulier les réponses aux questions les plus fréquemment posées par les femmes.

Télécharger l'information aux professionnels de santé (15/14/2011)

Télécharger la FAQ (15/04/2011)

Télécharger la version imprimable du communiqué de presse (15/04/2011)

Résultats des tests complémentaires sur les implants mammaires à base de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse (15/04/2011)

Breast implants with silicone based gel filling from Poly Implant Prothèse Company - Update of tests results (15/04/2011)

Topical report - PIP silicone gel pre-filled implants (29/06/2011)

Contacts

- presse@afssaps.sante.fr
- Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33
- Magali Rodde – 01 55 87 30 22

En lien avec cette information



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