

PUBLIÉ LE 23/03/2021 - MIS À JOUR LE 27/10/2021



L'utilisation des implants mammaires B-Lite est suspendue provisoirement en Europe

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 27/10/2021 :

La société G&G Biotechnology a mis œuvre des actions correctives sur le procédé de fabrication des implants mammaires B-Lite, afin de réduire significativement la présence de résidus à la surface des implants. Ces changements ont été contrôlés et approuvés par l'organisme notifié MDC. En conséquence, l'organisme notifié a annulé le 9 août 2021 la suspension du marquage CE des implants B-Lite.

Pour rappel, ces implants mammaires ne sont pas commercialisés actuellement en France.

L'ANSM réalise un contrôle systématique de la surface des nouveaux implants mammaires lors de leur notification de mise sur le marché en France par leur fabricant. Ces contrôles sont effectifs depuis la décision portant interdiction, en avril 2019, de la mise sur le marché et de l'utilisation en France des implants mammaires à surface dite macrotexturée et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane. Dans ce cadre, nous avons constaté la présence anormale de microbilles issues du gel de remplissage à la surface des implants mammaires lisses et microtexturés B-Lite, fabriqués par la société G&G Biotechnology Ltd.

Nous avons informé en conséquence le fabricant, l'organisme notifié chargé de la certification européenne et les autres autorités de santé européennes. Dans l'attente des conclusions des investigations en cours pour déterminer la cause de la présence de ces microbilles, l'organisme notifié MDC (Medical Device Certification GmbH) a suspendu par précaution le marquage CE des implants B-Lite le 12 février 2021.

Ces implants mammaires ne peuvent donc plus être utilisés et mis sur le marché, durant la période de suspension du marquage CE.

En France ces implants mammaires ne sont pas commercialisés actuellement et seuls 4 implants ont été vendus en 2016 dont 2 ont été posés. Nous avons mené des investigations pour nous assurer du suivi médical des femmes concernées. A ce jour, les informations disponibles n'identifient pas de risque spécifique pour les patientes porteuses d'implant B-Lite.

Information à destination des femmes porteuses d'implants mammaires

Nous vous rappelons qu'il est recommandé de consulter chaque année un professionnel de santé (chirurgien, gynécologue, médecin traitant), quel que soit le modèle d'implants mammaires que vous portez.

Vous pouvez également déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié à vos implants mammaires sur le portail des vigilances du Ministère de la santé.



Dispositifs de surveillance des
implants mammaires