

PUBLIÉ LE 18/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Le marquage CE des implants mammaires texturés de la marque Allergan (Microcell et Biocell) n'a pas été renouvelé par l'organisme notifié GMED

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L'ANSM a été informée ce jour que les dispositifs médicaux des gammes Microcell et Biocell de la marque Allergan (implants mammaires et expandeurs tissulaires) ne disposent plus du marquage CE à partir du 17 décembre 2018. Le GMED, qui n'a pas renouvelé le marquage CE de ces dispositifs dans le cadre de la procédure qui a lieu tous les 5 ans, a demandé des données complémentaires au fabricant.

Désormais, ces dispositifs médicaux ne peuvent plus être commercialisés en France et en Europe. L'ANSM a demandé ce jour à la société Allergan de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé.

L'ANSM rappelle qu'elle a recommandé le 21 novembre 2018 aux professionnels de santé d'utiliser de préférence des implants mammaires à enveloppe lisse dans l'attente de l'avis d'un comité d'experts sur l'utilisation notamment des implants mammaires à enveloppes texturées en chirurgie esthétique et reconstructrice.

Ce comité d'experts qui se réunira les 7 et 8 février 2019 dans le cadre d'un Comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) est chargé d'auditionner des patientes, des professionnels de santé et autres acteurs concernés pour bénéficier d'un éclairage global sur l'utilisation des implants mammaires.

A l'issue de ces auditions et de l'avis du comité d'experts, l'ANSM prendra une décision sur l'utilisation notamment des implants mammaires à enveloppe texturée, en chirurgie esthétique et reconstructrice. Les personnes qui souhaitent être auditionnées lors de ce CSST ont jusqu'au 20 décembre minuit pour candidater.

A ce stade, l'ANSM n'a pas identifié de risque immédiat pour la santé des femmes porteuses des implants concernés. L'ANSM rappelle que les femmes porteuses d'implants mammaires doivent bénéficier d'un suivi annuel.

Pour déclarer tout effet indésirable sur le portail des signalements :signalement-sante.gouv.fr

Contacts presse

presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola - 01.55.87.30.66
David Martinez - 01.55.87.30.33

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 03/01/2019 - MIS À JOUR LE 04/05/2021

Implants mammaires texturés - Allergan Limited

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de produit effectué par la société ALLERGAN LIMITED.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/11/2018 - MIS À JOUR LE 21/12/2020

L’ANSM lance une audition publique sur l’utilisation des implants mammaires

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES