

Etat des lieux en 2013, un an après les dernières recommandations

PUBLIÉ LE 22/12/2020 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

A la suite des signalements d'un chirurgien, de signaux croissants de matériovigilance et après des échanges infructueux avec la société destinés à expliquer ces anomalies, une inspection de l'Agence a été diligentée dans les locaux de la société PIP en mars 2010.
Du fait du constat d'écarts majeurs par rapport à la réglementation et à la sécurité, le Directeur général de l'Agence a pris la décision de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de ces implants.

En décembre 2011, le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat à la santé ont indiqué qu'ils souhaitaient que l'explantation des prothèses PIP soit proposée aux femmes au cours d'un entretien avec leur chirurgien, même sans signe clinique de détérioration de l'implant. L'ANSM publie un état des lieux un an après cette recommandation.

Le rapport dresse un bilan à un an des signalements de matériovigilance et comprend les données de l'évaluation de la sécurité des prothèses PIP en gel de silicone réalisées en France et à l'étranger.

A la date de la suspension de leur commercialisation, le 30 mars 2010, on considère qu'en France, 30 000 femmes étaient porteuses de ces implants mammaires.

Les prothèses mammaires implantables PIP: Etat des lieux- Avril 2013 (11/04/2013)

PIP Breast Implants Situation update - Report (11/06/2013)

Après la publication de l'avis du Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (CSRSEN) sur la sûreté des produits en silicone fabriqués par l'entreprise Poly Implant Prothèse (PIP), la Commission européenne demande une étude complémentaire approfondie des conséquences potentielles sur la santé de l'implantation de prothèses mammaires frelatées.

Dispositifs médicaux : la Commission européenne demande une étude scientifique complémentaire et tire les premières leçons de la fraude récemment constatée sur des prothèses mammaires (02/02/2012)- Bruxelles - Communiqué

The Safety of PIP Silicone Breast Implants - Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) -Version of 1st February 2012 (03/02/2012)

Pour en savoir plus

Remise d'un rapport de la DGS et de l'Agence aux ministres chargés de la santé - Communiqué (01/02/2012)
- Update on checking procedures performed by the health authorities on the Poly Implant Prothèse Company

(18/10/2012) - Report

- Situation update of the controls regarding the Poly Implant Prothèse Company performed by the health authorities – Executive summary (18/10/2012)

Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Rapport

Etat des lieux des contrôles opérés par les autorités sanitaires sur la société Poly Implant Prothèse - Synthèse

Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants: final report of the Expert Group - NHS

Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants: final report of the Expert Group - Volume 2/appendices -NHS

Poly Implant Silicone (PIP) breast implants - Review of the actions of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) and Department of Health