

Contexte de la décision de police sanitaire du 29 mars 2010

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

Dans le cadre de sa mission de matériovigilance, l'Agence a détecté au cours du dernier trimestre 2009 une augmentation du nombre de ruptures de prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implant Prothèse. A la suite de cette dérive, d'une délation et de plusieurs échanges infructueux avec le fabricant, l'Agence a diligenté une inspection dans les locaux de cette société du 16 au 18 mars 2010, qui a mis en évidence l'utilisation d'un gel de silicone différent de celui qui avait été déclaré lors de la mise sur le marché.

Au vu de ces éléments, l'Agence a pris le 29 mars 2010 une décision de suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone. Cette décision de police sanitaire (DPS) a été rendue publique le 30 mars 2010 (courrier et communiqué). Cette décision a été accompagnée de recommandations à l'attention des chirurgiens et des femmes porteuses de prothèses mammaires en silicone PIP.

Indépendamment de la DPS, la société PIP a été placée en liquidation judiciaire en mars 2010, ce qui implique qu'aucun implant de la marque PIP ne pourra plus être commercialisé. La société PIP a depuis été rachetée. Cependant les repreneurs, pour mettre sur le marché des prothèses mammaires, devront se conformer aux procédures réglementaires préalables à toute mise sur le marché.

Depuis 2001, date de réintroduction des implants en gel de silicone en France, environ 30 000 femmes ont été implantées avec des prothèses PIP, soit environ 6 % des femmes porteuses d'implants mammaires en silicone tous fabricants confondus (estimé en France à 500 000).

Décision portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE (30/03/2010)

Topical report on PIP silicone gel-prefilled implants (29/06/2011)

En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 30/03/2010

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

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE