

Retrait du marché des implants mammaires macrotexturés et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane

PUBLIÉ LE 15/03/2021 - MIS À JOUR LE 03/04/2026

Décision de retrait du marché en avril 2019 de certains implants mammaires macrotexturés

Depuis l'apparition l'apparition des premiers cas de Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (LAGC-AIM), **l'ANSM a mené de nombreuses investigations afin d'étudier le lien entre la survenue de cas de LAGC et la texture des implants** mammaires.

Télécharger la décision du 02/04/2019 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits (04/04/2019)

Télécharger les références des implants mammaires concernés par la DPS (05/07/2019)

Télécharger le Questions-Réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires (publié le 10/04/2019)

Consulter le Questions-réponses à destination des femmes porteuses d'implants mammaires (publié le 04/04/2019) du site du Ministère des Solidarités et de la Santé

Dans la perspective d'investiguer le risque de LAGC associé aux implants mammaires, **L'ANSM a notamment réalisé un suivi des signalements de matériovigilance** et réuni de nombreux acteurs dont un groupe d'experts (CSST) qui a auditionné les 7 et 8 février 2019 des patientes, des professionnels de santé, des autorités sanitaires européennes et internationales et des fabricants, afin d'émettre un avis sur la place des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice.

Le groupe d'experts du CSST a rendu son avis le 8 février 2019 préconisant notamment :

« Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane. Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive de ces implants texturés. »

Au regard de cet avis d'experts indépendants et de l'ensemble des informations dont elle dispose**l'ANSM considère que la texturation de certains implants** macrotexturés et implants à surface recouverte de polyuréthane **constitue un facteur de risque dans l'apparition de LAGC-AIM** et que plus l'implant est texturé et rugueux, plus le risque de survenue de LAGC-AIM est important.

Ainsi, **l'ANSM a pris la décision, par mesure de précaution, de retirer du marché certains implants macrotexturés de texture équivalente à l'enveloppe Biocell d'Allergan et en polyuréthane** afin de réduire l'exposition des femmes au risque de LAGC-AIM qui reste un risque rare mais grave.
Cette mesure de précaution vise à interdire la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ce type d'implants mammaires ainsi que leur retrait du marché en France.
Compte tenu de la rareté de ce risque, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants.
La décision de l'ANSM a pris effet le **5 avril 2019**. Elle n'a vocation à s'appliquer que sur le territoire français.

Télécharger la présentation Petit déjeuner presse du 04/04/2019 (04/04/2019)

Recommandations aux patientes et professionnels de santé

L'ANSM rappelle sa recommandation d'**utiliser de préférence des implants mammaires lisses** en chirurgie esthétique ou reconstructrice.

Compte tenu de la rareté du risque de survenue de LAGC-AIM et de l'avis du CSST, nous ne recommandons pas d'explantation préventive des implants macrotexturés et des implants à surface recouverte de polyuréthane.

Par ailleurs, comme recommandé par le CSST, l'ANSM tient à rappeler l**'importance d'une information rigoureuse et complète auprès des femmes** souhaitant la pose d'implants mammaires. La patiente et le chirurgien doivent discuter ensemble des avantages et inconvénients des différents implants disponibles et des techniques alternatives en chirurgie esthétique ou en reconstruction après un cancer du sein.

Un document mentionnant notamment l'identification de la surface de l'implant (lisse, micro texturée...), sa durée de vie limitée et l'éventuelle nécessité d'une ré-intervention qui en découle ainsi que le suivi médical, **doit être remis à toutes les femmes avant la pose d'implants mammaires**.

Que dois-je faire si je suis porteuse d'implants mammaires retirés du marché ?

Conformément à l'avis d'experts de l'INCa de février 2019 sur les LAGC :

- **Face à des signes fonctionnels ou physiques** (épanchement péri-prothétique abondant, augmentation de volume, douleur, inflammation, masse, ulcération, altération de l'état général) survenant notamment à distance de la phase post-opératoire chez une femme porteuse d'implant mammaire, **le diagnostic de LAGC-AIM doit être évoqué** ;
- Pour les femmes porteuses d'un implant mammaire et sans signe clinique au niveau des seins, le groupe d'experts préconise le suivi habituel : examen clinique des seins annuel et exploration radiologique éventuelle adaptée en cas de questions complémentaires, les femmes doivent consulter un professionnel de santé ; en effet, les professionnels de santé en charge de ces suivis (médecins généralistes, chirurgiens, oncologues, gynécologues, radiologues, sages-femmes, etc.) doivent être informés et sensibilisés aux signes locaux qui peuvent être associés à la survenue d'un LAGC-AIM.

Téléchargez l'analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires depuis 2011 (24/11/2025)

Télécharger la fiche de recueil des données Cas de lymphome anasplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (30/11/2018)