

Surveillance de marché des implants mammaires

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

Le marché des implants mammaires en France

En 2025, **7 fabricants d'implants mammaires mettent leurs produits sur le marché en France**. Il s'agit des sociétés Arion, Establishment Labs, Eurosilicone, Mentor, Nagor, Polytech et EUROMI-Biosciences.

Entre 2007 et 2024, en France, environ 1 180 000 implants mammaires ont été vendus (hors PIP). En 2024, le nombre d'implants vendus était de 82 600.

Pour rappel

France avril 2019

Les implants macrotexturés et les implants en polyurethanes sont retirés du marché par l'ANSM.

France 2017

Les implants mammaires Silimed sont suspendus par l'ANSM.

France 2014

Les implants mammaires Cereplas sont suspendus par l'ANSM.

France 2010

Les implants mammaires PIP ne sont plus commercialisés depuis le 29 mars 2010 et font l'objet d'une surveillance spécifique depuis leur interdiction.

Matériovigilance

L'ANSM exerce un suivi des effets indésirables graves en lien avec un implant mammaire rapportés dans le cadre de la matériovigilance.

Ce suivi a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause un implant mammaire, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

En 2024, l'arrêté du 8 mars a rendu obligatoire l'enregistrement, par les établissements de santé, des informations liées à l'intervention, aux patients et aux dispositifs implantés. Ces informations doivent être renseignées dans un registre de suivi des implants mammaires après chaque intervention impliquant la pose, la reprise ou le retrait d'implants mammaires.

Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires – Impact de l'utilisation obligatoire du registre analyse des données de vigilance 2021 – 2024

Evaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 (Mai 2014) - Rapport (06/05/2014)

Evaluation of the use of silicone breast implants (other than PIP) in France 2010-2013 (May 2014) - Report (02/06/2014)

Cas de lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires (30/11/2018) - Fiche de recueil des données

Prothèses mammaires implantables - Fiche de recueil des données (04/12/2018)

Bilan des déclarations de matériovigilance, période 2014-2020 – mis à jour en juillet 2022

Suivi matériovigilance du nombre de cas de LAGC

Au 31 décembre 2024, 121 cas de LAGC ont été diagnostiqués en France.

Les signalements de cas de LAGC-AIM rapportés depuis 2011 ont justifié la mise en place d'actions de surveillance en coordination avec les autres institutions (Ministère en charge de la Santé, INCa et HAS) :

- En coordination avec le réseau d'anatomopathologistes Lymphopath et le LYSARC : poursuite et intensification de la surveillance renforcée des implants mammaires dans le cadre du dispositif de matériovigilance ;
- Investigations sur le lien entre implant, notamment le type d'implant, et LAGC ;
- Analyse des cas de LAGC-AIM recensés : éléments cliniques, circonstances du diagnostic, type d'implants et historique d'implantation, marques, textures ;
- Partage des informations au niveau d'une task force européenne.

L'ANSM publie régulièrement un état des lieux des caractéristiques des patientes et des prothèses mammaires impliquées dans les cas de LAGC signalés à l'ANSM. Le dernier rapport fait état de l'analyse des 121 premiers cas de LAGC en date de décembre 2024.

Téléchargez le bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires – Impact de l'utilisation obligatoire du registre analyse des données de vigilance 2021 – 2024 (03/04/2026)

Suivi matériovigilance des cas de syndrome ASIA

Dans le cadre de la matériovigilance, nous surveillons aussi les déclarations d'effets indésirables évocateurs du syndrome ASIA (*autoimmune syndrome of induced adjuvent*). D'après la littérature médicale, ce syndrome a été décrit chez des personnes ayant des implants mammaires en silicone. Le terme *breast implant illness* (BII) est parfois utilisé. Il peut regrouper divers symptômes tels que fatigue, perte de mémoire, éruption cutanée ou douleurs articulaires. En France, les données disponibles restent insuffisantes pour déterminer si certaines déclarations de matériovigilance résultent d'un syndrome ASIA.

Contrôle de la conformité réglementaire des prothèses mammaires commercialisées en France

Des contrôles de conformité des implants mammaires mis sur le marché sont menés par l'ANSM, en coordination avec les autres autorités sanitaires européennes. L'ANSM demande notamment aux fabricants d'implants mammaires d'apporter des éléments permettant de démontrer la sécurité de leurs produits, parmi lesquels :

- Des éléments de biocompatibilité des différentes familles d'implants mis sur le marché en France. Elles ont fait l'objet d'un contrôle par l'ANSM entre 2016 et 2018. Ce contrôle du marché a été présenté dans le cadre du CSST organisé à l'ANSM le 02 févier 2018 et a donné lieu à une remise à niveau des dossiers des différents fabricants ;
- L'ANSM a également identifié aux travers des différents CSST et études menées depuis 2015 que la texturation des implants est un facteur de risque sur le développement de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules. En conséquent, l'ANSM a publié en 2018 un état des lieux des caractéristiques des implants mammaires mis sur le marché en France, et surveille activement les nouveaux implants lors de leur mise sur le marché par les fabricants ;
- Depuis la décision de police sanitaire d'avril 2019, l'ANSM surveille également activement les nouveaux implants mis sur le marché en France par des enquêtes et des questionnements systématiques au regard des caractéristiques principales de ces nouvelles familles d'implants, et plus spécifiquement au regard de leurs données de biocompatibilité et de leurs niveau de texturation.

Télécharger la note d'orientation pour la démonstration de la biocompatibilité des implants mammaires à enveloppe texturée – (22/03/2016)

À savoir

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2017 et d'application obligatoire depuis le 26 mai 2021, renforce les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables.

Réunions d'experts

L'ANSM a organisé de nombreux comités d'experts depuis 2015, notamment pour investiguer les causes d'apparition du LAGC

CSST « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire »

Un premier CSST « Implants mammaires et lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) » a été mis en place en 2015. Il était est composé d'experts en hématologie, chirurgie plastique, immunologie, biocompatibilité, toxicologie et tribologie. Il s'est réuni en mars, avril et juin 2015 afin de comprendre les causes d'apparition de cette pathologie.

Le comité a conclu qu'il était nécessaire :

- d'approfondir les données médicales des cas de LAGC recensés en France,
- de prendre des mesures réglementaires destinées aux fabricants d'implants mammaires suite à l'analyse de leurs données de biocompatibilité,
- d'explorer le lien entre LAGC et surface de l'implant, notamment vis-à-vis de la texturation,
- de mettre en place une étude de recherche fondamentale sur les mécanismes physiopathologiques immunitaires du LAGC-AIM,
- d'améliorer les informations relatives au risque du LAGC-AIM destinées aux praticiens et utilisatrices.

Deux études financées par l'ANSM lancées en janvier 2016 suite au CSST ont été réalisées dans le but d'obtenir des éléments d'explication sur le mécanisme d'apparition de cette maladie :

- une étude sur la caractérisation physique des texturations des implants mammaires disponibles sur le marché français, qui permet d'avoir une caractérisation partagée des types de texturation.
- une étude sur le modèle murin afin d'infirmer ou de confirmer le lien entre la texturation de l'implant et l'apparition de cas de LAGC-AIM. L'étude qui comparait notamment des groupes de souris implantées avec différentes textures ne montre pas de différence significative entre les différents groupes.

CSST « Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations » - 2018

En 2018, l'ANSM a décidé de réunir un nouveau CSST chargé de donner son avis sur les études effectuées depuis 2015

et sur la nécessité d'actualiser les recommandations sur le risque de LAGC pour les femmes porteuses d'implants mammaires (avis d'experts de l'INCa).

Ce **CSST**, qui **s'est réuni en février 2018**, est composé d'experts compétents en chimie des polymères, biocompatibilité des matériaux, chirurgie plastique et reconstructrice, immunologie, toxicologie, anatomopathologie et tribologie. Il a également recueilli l'avis d'association de patientes et auditionné des professionnels de santé.

Les **principales conclusions** du CSST

- La **surreprésentation des implants mammaires texturés dans les cas de LAGC-AIM** est constatée. Par conséquent, les experts ont confirmé que la texture est un facteur de risque accru de survenue de LAGC-AIM.
- La méthode de caractérisation de surface des implants mammaires et la nomenclature proposée dans l'étude réalisée à l'Institut Européen des Membranes (IEM) sont validées. Cette dernière doit permettre de faciliter l'analyse et la compréhension des cas de vigilance et de mieux informer les utilisateurs et patientes des implants posés.
- Les indications des implants mammaires texturés versus lisses doivent être précisées.
- Il est nécessaire de poursuivre les investigations engagées notamment au niveau des implants macrotexturés avec une attention particulière sur ceux ayant un effet dit « velcro ». L'analyse systématique des tissus entourant l'implant en cas de sérome persistant ou de coque douloureuse permettrait de compléter l'investigation.

Les experts insistent également sur :

- la mise en place d'un registre de suivi de la pose d'implants mammaires notamment comme outil de surveillance des pathologies liées au port d'implants mammaires ;
- la conservation des recommandations actuelles d'experts de l'INCA ;
- la mise en commun des travaux engagés notamment entre le réseau Lymphopath, l'Inca et ANSM afin d'optimiser l'analyse à travers le registre clinique LYSA ;
- l'encouragement aux alternatives aux implants mammaires.
- l'ANSM poursuit ses investigations sur la texture des implants mammaires et continue la surveillance renforcée des implants mammaires, tout en rappelant que les cas de LAGC restent rares.

CSST Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules et port d'implant mammaire, bilan des actions et actualisation des recommandations du 02/02/2018 - Compte-rendu (27/07/2018)

Droit de réponse du docteur Christian Marinetti suite à la diffusion d'informations le 27 septembre 2018 sur France Info concernant les prothèses mammaires (01/10/2018)

Etude de caractérisation physique des texturations des implants mammaires disponibles sur le marché français

A ce jour, les appellations des surfaces d'implant mammaire par les fabricants varient de « lisse » à « micro texturée », « macro texturée » ou tout simplement « texturée ». Ces appellations ne correspondent aujourd'hui à aucune réalité objective, et de ce fait, selon les fabricants une même texture peut avoir des appellations différentes (ex : une appellation macro texturée peut correspondre à une texturée ou à une micro texturée pour d'autres fabricants).
Un travail d'harmonisation des appellations entre les fabricants et une classification physique des implants sont nécessaires pour l'information des utilisateurs et des patientes. Elle est également nécessaire pour permettre une analyse des données de vigilance. En outre, le travail de compréhension de cette classification doit permettre d'investiguer le lien éventuel entre LAG-AIM et texturation.
L'ANSM a donc financé en 2016 une étude sur l'ensemble des implants mammaires disponibles sur le marché français.
Le but de cette étude, réalisée par l'Institut européen des membranes (IEM), était d'identifier des paramètres physiques qui permettront de définir la texturation de la surface externe d'un implant mammaire, de manière à clarifier les appellations « lisse », « micro texturée » ou « macro texturée » utilisées aujourd'hui par les fabricants.
Cette étude vient confirmer la nécessité d'adopter au niveau européen une méthode de caractérisation de la surface des implants mammaires.
Un groupe international a de ce fait été constitué comprenant des autorités compétentes européennes et internationales (FDA, TGA, MHRA, HPRA, ANSM, l'Autorité Compétente des Pays Bas et Health Canada), des organisations comme ICOBRA et RIVM et des représentants de registres sur les implants mammaires pour travailler sur l'élaboration de

critères internationaux sur la texturation des implants mammaires.

Télécharger une étude sur la caractérisation physique des texturations des implants mammaires disponibles sur le marché français, qui permet d'avoir une caractérisation partagée des types de texturation (27/07/2018)

Description des texturations des implants mammaires mis sur le marché en France depuis 2016 – mise à jour en décembre 2022

Campagnes d'inspections

Plusieurs campagnes d'inspection ont été réalisées chez les fabricants d'implants mammaires depuis 2011 ; la dernière champagne ciblant particulièrement les processus de déclaration des évènements indésirables (matériovigilance).

En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 26/01/2023

L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 06/07/2016

Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : Résultats des investigations

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 21/11/2018

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

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES