

Tests effectués sur les prothèses mammaires en gel de silicone PIP

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

L'Agence a réalisé et a fait réaliser, conjointement avec les autorités judiciaires, des analyses sur des implants prélevés dans les locaux de la société PIP
Ces différentes analyses ont été effectuées entre juin et début septembre 2010, selon les normes applicables aux prothèses mammaires. Elles avaient pour objectifs:

- de caractériser les matières premières utilisées et les mélanges constituant les gels de remplissage,
- de déterminer la résistance des prothèses
- d'évaluer la tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage.

Télécharger les tests réalisés (15/04/2011)

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 15/04/2011 - MIS À JOUR LE 22/12/2020

Implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothese - Information de sécurité

Le 29 mars 2010, l'Afssaps a suspendu la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE. Cette décision prévoyait également le retrait des dispositifs en dépôt dans les établissements.

Point d'information (28/09/2010)

Analyses physicochimiques

Les analyses physicochimiques, réalisées au sein de l'école de chimie de Montpellier et des laboratoires de la direction des contrôles de l'Agence, ont confirmé que les gels remplissant les prothèses mammaires prélevées chez PIP ne sont pas ceux décrits dans le dossier du fabricant. Il s'agit bien d'un gel obtenu à partir de matières de la famille des silicones, mais ce gel n'atteint pas le degré de qualité d'un gel de silicone destiné à des implants mammaires. De plus il a été mis en évidence une non reproductibilité de la mise en œuvre des différents lots de prothèses prélevées.

La caractérisation des propriétés mécaniques a été réalisée par le Laboratoire National d'essai suivant la norme NF EN ISO 14607, à partir des résultats des essais suivants :

- essai de rémanence à la traction
- essai de résistance à la fatigue

- essai d’allongement à la rupture
- essai de rupture statique (pas de critère de performance indiqué dans la norme)

Les résultats des essais de rémanence à la traction et de résistance à la fatigue sont conformes à la norme. Le test d’allongement à la rupture est non conforme. Ce résultat démontre une fragilité des enveloppes remplies de gel PIP.

Les résultats des analyses physico-chimiques et de propriétés mécaniques démontrent de plus une importante hétérogénéité de la qualité d’une prothèse à l’autre.

Tests de tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage

Les tests de tolérance des tissus biologiques au contact du gel de remplissage, réalisés par les laboratoires de la direction des contrôles de l’Agence, le laboratoire Biomatech et le laboratoire Pasteur de Lille conformément à la norme NF EN ISON 10993 regroupent :

- un test in vitro d’évaluation de la toxicité des cellules (cytotoxicité)
- un test in vivo (chez le lapin) d’évaluation de l’irritation intradermique
- plusieurs tests d’évaluation de l’effet du gel sur l’altération de l’ADN des cellules (génotoxicité)
- test in vitro d’Ames (mutation reverse sur bactérie)
- test in vitro d’aberration chromosomique sur lymphocyte humain
- test in vivo du micronoyau sur les érythrocytes de souris
- test in vivo des comètes sur la souris

Les résultats sont les suivants :

- le gel des implants mammaires PIP ne présente pas d’effet toxique aigu sur les tissus (cytotoxicité).
- les résultats du test d’irritation intradermique effectué ont montré un pouvoir irritant du gel PIP que l’on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui déclaré dans le dossier de mise sur le marché. Le contact du gel avec les tissus peut être provoqué par une rupture de l’enveloppe ou par une fuite du gel à travers l’enveloppe. Cela peut conduire à des réactions inflammatoires chez certaines patientes, en raison du caractère irritant de ce gel.
- les deux tests in vitro d’évaluation de la génotoxicité ont conclu à des résultats négatifs,
- les résultats obtenus in vivo sur un premier test du micronoyau étant non conclusifs, le test du micronoyau a été réalisé de nouveau chez la souris, en optimisant les conditions expérimentales afin de se rapprocher des conditions d’implantation de ces prothèses. Il a été complété par un autre test in vivo, également réalisé sur la souris, le test des comètes. Ces deux tests complémentaires n’ont pas révélé d’altération de l’ADN des cellules de souris.

Les résultats de ces tests ne montrent donc pas d’effet génotoxique du gel PIP.

Ces résultats ont permis d’écarter le risque génotoxique du gel PIP, d’expliquer la survenue de certaines complications telles que les réactions inflammatoires liées au caractère irritant du gel et d’établir des recommandations pour les femmes portant ou ayant porté des implants PIP.