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.

A la suite de cette décision de police sanitaire, une série de tests ont été réalisés sur les implants PIP, par l'Afssaps et les autorités judiciaires, entre juin et septembre 2010. Les résultats de ces tests ont été communiqués aux chirurgiens esthétiques et aux médecins concernés, par votre intermédiaire, le 27 septembre 2010.

Ces premiers résultats ont conduit l'Afssaps à engager des tests complémentaires afin de conclure sur la génotoxicité du gel. Les deux tests complémentaires effectués, dont les résultats viennent d'être rendus publics, ne montrent donc pas d'effet génotoxique du gel PIP.
En parallèle, les déclarations enregistrées dans le cadre de la matériovigilance depuis la décision de mars 2010, complétées par des enquêtes rétrospectives réalisées par l'Afssaps auprès de plusieurs centres utilisateurs de ces prothèses, ont confirmé l'hétérogénéité de la qualité de ces prothèses. En effet des taux de rupture très variables pouvant atteindre 10% et ce dès les premières années d'implantation ont été constatés chez les femmes revues par leur médecin suite aux recommandations de l'Agence. Par ailleurs, le phénomène de suintement du gel à travers l'enveloppe a été confirmé avec un taux pouvant aller jusqu'à 11%.

L'Afssaps souhaite aujourd'hui porter ces informations à la connaissance de tous les chirurgiens esthétiques et de tous les médecins susceptibles de suivre des femmes ayant été implantées avec ces prothèses.

Vous trouverez en pièce jointe un courrier d'informations-recommandations concernant les implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE. Ce courrier doit être transmis aux chirurgiens et aux médecins concernés, car il contient des précisions relatives aux recommandations de suivi des femmes implantées.
Par ailleurs, vous recevrez prochainement un courrier destiné aux chirurgiens esthétiques de votre établissement leur demandant les données relatives aux femmes revues.

Télécharger le courrier d'informations-recommandations (15/04/2011)



Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone