

Lettre-circulaire : **980115** du 7 janvier 1998.

OBJET : Prothèses mammaires internes.

Textes de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-4 et L. 665-5 ;
- Articles L. 665-1, L.665-2 et R. 5279 à R. 5281 du code de la santé publique
- Arrêtés des 10 mai 1995, 14 mai 1996 et 28 mai 1997 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique.

Il vous est rappelé que les pouvoirs publics ont par arrêtés des 10 mai 1995, 14 mai 1996 et 28 mai 1997 suspendu la mise sur le marché et l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique (gel de silicone, hydrogel, triglycérides ...). En conséquence, **seules les prothèses dont le produit de remplissage est le sérum physiologique, peuvent être mises sur le marché et implantées.**

Jusqu'à présent, les prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est le sérum physiologique (prothèses préremplies de sérum physiologique ou prothèses gonflables) pouvaient être mises sur le marché à condition de répondre à l'une des trois conditions suivantes :

- prothèses bénéficiant de l'homologation prévue à l'article L. 665-1 du code de la santé publique
- prothèses bénéficiant de la certification CE de conformité prévu à l'article L.665-4 du code de la santé publique
- prothèses bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Seules les prothèses homologuées ou marquées CE ont fait l'objet d'une procédure d'évaluation complète tant technique que clinique.

C'est pourquoi le Ministère chargé de la Santé vient, pour des raisons de sécurité, de procéder à l'**annulation des autorisations provisoires** qui avaient été délivrées. En conséquence, les chirurgiens ne doivent plus utiliser de prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Par ailleurs, il convient de veiller particulièrement à ce que les indications relatives à l'homologation ou au marquage CE figurent sur le conditionnement et sur les instructions d'utilisation de la prothèse.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux
- Téléphone : 01 40 56 53 69. télécopie 01 40 56 50 89.

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :

Le Chef de Service

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>