

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 22 décembre 2000 fixant des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique.

NOR : MESM0120081S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment l'article L. 5312-1 ;

Considérant le rapport sur les implants mammaires élaboré à la demande du Parlement européen par le professeur Martin Moreno et ses collaborateurs et porté à la connaissance de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le 21 juin 2000 ;

Considérant que les conclusions de ce rapport recommandent notamment un renforcement de l'information destinée aux patientes quant aux risques et à l'existence d'alternatives ;

Considérant l'incertitude sur la durabilité des prothèses mammaires internes ainsi que le risque de survenue de complications loco-régionales susceptibles de conduire à une réintervention ;

Considérant qu'il convient de ce fait de limiter la publicité destinée au grand public concernant ces prothèses ;

Considérant qu'il convient d'imposer la délivrance aux utilisateurs et aux patientes d'une information adaptée sur les risques spécifiques de ces prothèses,

Décide :

Art. 1er. - La publicité relative aux prothèses mammaires internes destinée au grand public est interdite.

Art. 2. - Les instructions d'utilisation et les documents publicitaires destinés au corps médical doivent mentionner l'**existence des risques résiduels spécifiques aux prothèses mammaires internes et des incertitudes sur la durabilité de ces prothèses** en prenant en compte la nature des prothèses, la nature du produit de remplissage et l'existence d'alternatives.

Les documents publicitaires doivent faire l'objet d'un dépôt auprès de l'agence le jour de leur première diffusion.

Art. 3. - Sans préjudice des dispositions relatives à l'obligation d'information incombant au médecin vis-à-vis de son patient, **les utilisateurs doivent informer les patients des risques résiduels spécifiques aux prothèses mammaires internes et des incertitudes sur la durabilité de ces prothèses** en prenant en compte la nature des prothèses, la nature du produit de remplissage et l'existence d'alternatives.

Art. 4. - Les dispositions des articles 1er, 2 et 3 ne s'appliquent pas aux prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est le sérum physiologique.

Art. 5. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux, le directeur des études médico-économiques et de l'information scientifique et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 décembre 2000.

P. Duneton

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

néant

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>