



Sécurité sanitaire et vigilances

Informations relatives aux implants mammaires

Mise à jour : 05 février 2002

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé poursuit l'évaluation engagée en septembre 2000 des implants mammaires dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique .

Dans le cadre de cette évaluation, l'AFSSAPS a renouvelé le 7 janvier 2002 les décisions de suspension en date du 22 décembre 2000 :

- des implants mammaires préremplis d'hydrogel fabriqués par les laboratoires Arion et la société Poly Implants Prothèses (l'AFSSAPS évalue des données complémentaires fournies par cette dernière) ;
- des implants mammaires préremplis de gel de silicone ainsi que ceux recouverts d'une mousse de polyuréthane fabriqués par la société Polytech Silimed (l'AFSSAPS a également suspendu les implants mammaires recouverts d'une mousse de polyuréthane fabriqués par cette société).

L'AFSSAPS a également renouvelé la décision portant nomination au groupe de travail sur les dispositifs médicaux implantables à visée esthétique ou de reconstruction en date du 13 novembre 2000 afin de continuer d'évaluer les données complémentaires fournies par les fabricants.

Pour rappel, l'AFSSAPS, par décision du 22 décembre 2000, a fixé des conditions particulières d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique. Ainsi, en ce qui concerne ces prothèses :

- la publicité destinée au grand public est interdite ;
- les instructions d'utilisation et les documents publicitaires destinés au corps médical doivent mentionner l'existence des risques résiduels spécifiques et des incertitudes sur la durabilité. Ces instructions doivent prendre 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 ;
- 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 et des incertitudes sur la durabilité, en prenant en compte la nature des prothèses, la nature du produit de remplissage et l'existence d'alternatives.

Par ailleurs, la Commission des communautés européennes a publié une communication relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires en date du 15 novembre 2001.

Afin d'assurer une mise en œuvre cohérente des dispositions de la directive, la Commission européenne :

- explicite les exigences essentielles applicables pour le marquage CE des implants mammaires, y compris les dispositions relatives à l'information et à l'étiquetage, ainsi que les dispositions applicables à leur évaluation clinique ;
- soumettra, conformément aux dispositions de la directive 98/34/CE, un mandat au CEN, l'invitant à reconsidérer en conséquence la norme européenne EN 12180 sur les implants mammaires ;
- présentera, conformément à l'article 7 de la directive 93/42/CEE, une décision selon laquelle les implants mammaires seront considérés, par dérogation aux règles générales de classification, comme des produits de la classe III. Cela, afin de garantir que, dans le cadre d'un système complet d'assurance de la qualité, le dossier technique soit explicitement soumis à l'approbation de l'organisme notifié.

Ces dispositions répondent aux demandes françaises et correspondent au cahier des charges appliqué pour l'évaluation menée par l'AFSSAPS.

Ainsi, désormais, pour toutes les nouvelles références de prothèses internes mammaires dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique que les fabricants souhaitent mettre sur le marché français (c'est à dire autres que celles qui ont été l'objet du contrôle de marché), l'AFSSAPS demande aux fabricants de fournir le rapport d'évaluation de leur organisme notifié attestant la bonne application des recommandations de l'annexe I de la communication relative aux dispositions communautaires et nationales applicables aux implants mammaires.

Cette démarche ne sera plus effective dès lors que seront réalisées la reclassification en classe III des implants mammaires et la mise à niveau de la norme européenne EN 12180.

Une liste des prothèses mammaires internes marquées CE dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique ayant fait l'objet de l'évaluation par l'AFSSAPS et disponibles sur le marché français sera communiquée courant février 2002.

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 de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>