



## **FICHE THEMATIQUE : Les implants mammaires**

### **Que sont les implants mammaires ?**

Les implants mammaires sont des poches posées à l'intérieur du corps humain. Il ne faut pas les confondre avec les prothèses mammaires, qui elles sont posées à l'extérieur du corps humain, comme par exemple un soutien gorge conçu par un bandagiste pour combler le vide laissé par l'enlèvement d'un sein.

Les implants mammaires sont considérés comme des dispositifs médicaux ([http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/generalites/definitions/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/generalites/definitions/)).

Les implants mammaires sont utilisés dans plusieurs cas, tels que la reconstruction du sein après une ablation suite à un cancer, la correction d'une malformation ou une augmentation du volume des seins.

Les implants mammaires aujourd'hui disponibles sur le marché diffèrent en termes de :

- composition ou produit de remplissage (gel, solution physiologique,...);
- forme (rond, profilé ou asymétrique) ;
- texture (texturé ou lisse).

### **Quelles sont les normes de contrôle en vigueur pour les implants mammaires ?**

En tant que dispositifs médicaux, ils sont soumis à la réglementation européenne transposée en droit national. Ces produits peuvent, par conséquent, être mis sur le marché après l'obtention d'un marquage CE.

L'évaluation de la conformité des implants mammaires est réalisée par un organisme notifié ; c'est-à-dire un organisme de contrôle privé nommé par les autorités compétentes et notifié à la Commission européenne (d'où le mot « notifié »). Pour être notifié, l'organisme doit répondre à certaines exigences en matière de connaissances, d'expérience, d'indépendance et de ressources pour mener ses évaluations de conformité. Son rôle est de vérifier que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences et normes en vigueur.

En vue de ce contrôle de conformité, le fabricant prépare un dossier qu'il soumet à l'organisme notifié. Ce dernier délivrera, si son évaluation est positive, un certificat « CE ». Ce certificat atteste de la conformité du dispositif aux exigences essentielles qui lui sont applicables. Ces exigences essentielles sont citées dans la réglementation (par exemple : la sécurité d'utilisation, l'élimination maximale des risques,...).

Avec ce certificat, le fabricant peut apposer le marquage « CE » sur le dispositif concerné. Un dispositif médical possédant un marquage « CE » peut circuler librement au sein de l'UE.

L'afmps est l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux pour la Belgique. Elle est chargée de la surveillance du marché via le suivi des incidents (matéiovigilance) ou l'inspection du secteur des dispositifs médicaux sur le territoire belge. Il s'agit par exemple des fabricants ou des distributeurs de dispositifs médicaux. L'afmps collabore



également avec les autres autorités compétentes européennes afin d'améliorer la surveillance du marché au niveau européen.

L'afmps est aussi responsable de la notification et du contrôle des organismes notifiés établis en Belgique. Ce contrôle est effectué en partenariat avec BELAC, organisme belge d'accréditation dépendant du Service Public Fédéral (SPF) Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. Pour plus d'information sur BELAC ([http://economie.fgov.be/fr/entreprises/vie\\_entreprise/Politique\\_qualite/Accreditation/](http://economie.fgov.be/fr/entreprises/vie_entreprise/Politique_qualite/Accreditation/))

### **Qu'en est-il des implants « PIP » (Poly Implant Prothèse) ?**

En 2010, l'autorité compétente française (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)) a découvert que la société « PIP » utilisait du gel de silicone non conforme pour remplir ses implants. Le gel médical normalement utilisé avait été remplacé par un gel de type « industriel » non adapté pour une utilisation chez l'être humain. La société a été fermée sur le champ et les dirigeants de l'entreprise ont été poursuivis pénalement.

Des tests scientifiques ont ensuite été effectués par l'ANSM. Ces tests ont démontré que les implants mammaires PIP présentaient un risque élevé de rupture et de suintement. En effet, les enveloppes remplies du gel non approuvé étaient fragiles et le gel pouvait s'en échapper. De plus, ce gel avait un pouvoir irritant pouvant provoquer des réactions inflammatoires.

L'autorité compétente du Royaume-Uni (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) a également effectué des tests sur les implants mammaires de la marque « PIP ». Ces tests n'ont pas démontré de génotoxicité<sup>1</sup>. Ils sont donc rassurants en matière de cancer

**Ces implants ne sont plus fabriqués, ni commercialisés depuis avril 2010.**

L'afmps a directement réagi face à l'alerte lancée par l'Agence française (ANSM), et a demandé aux distributeurs de ces implants, aux pharmaciens, aux médecins et aux personnes qui en détenaient, d'en arrêter la distribution, la délivrance, l'utilisation et l'exportation.

Par mesure de précaution, l'afmps a établi les recommandations suivantes :

- Si vous êtes porteuse d'implants mammaires "non-PIP", vous pouvez être rassurée. Continuez, comme prévu, à faire vérifier régulièrement par votre médecin si vos implants sont intacts. Si vous ne connaissez plus l'origine de vos implants mammaires, contactez votre chirurgien pour obtenir cette information.
- Si vous êtes porteuse d'implants mammaires « PIP », consultez le chirurgien qui les a implantés afin d'évaluer si les implants sont intacts. Il est recommandé de procéder au retrait urgent des prothèses rompues. Les prothèses encore intactes peuvent être retirées, sans urgence, dans un délai raisonnable. Un suivi renforcé tous les 6 mois est conseillé chez les patients qui refuseraient le retrait.
- Vous pouvez également contacter la Royal Belgian Society for Plastic Surgery ([www.rbsps.org](http://www.rbsps.org)) pour des informations complémentaires.

---

<sup>1</sup> Une substance génotoxique est une substance peut être à l'origine de cancers par l'altération du génome humain



*Nous n'avons pas répondu à votre question ?*

Afin de trouver les réponses à vos interrogations au sujet des implants mammaires « PIP », nous vous invitons à vous diriger vers notre dossier contenant les réponses de l'afmps et de l'INAMI aux questions fréquemment posées ([http://www.fagg-afmps.be/fr/protheses\\_pip/](http://www.fagg-afmps.be/fr/protheses_pip/)).