

Implants mammaires : évaluation technique

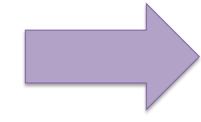
EM. Duplin¹; C. Azam¹; D. Thiveaud¹

Matériovigilance, Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse ; evemarie.duplin@gmail.com



INTRODUCTION

Dans le cadre d'une nouvelle consultation d'appel d'offres, nous avons décidé, à la demande des chirurgiens, de conduire une évaluation technique des implants mammaires en silicone



OBJECTIF: aide au choix définitif du nouveau fournisseur.

MATERIEL ET METHODES

- √ 39 implants mammaires testés
- ✓ 5 fabricants: A (n=7), B (n=3), C (n=9), D (n=16) et E (n=4); n = nombre d'échantillons
- ✓ Référentiel : norme *NF EN ISO 14607*

TEST 1: Traçabilité des implants

- > Taille ou volume nominal gravés sur l'implant,
- > Carte patient disponible.

TEST 2: Dimensions

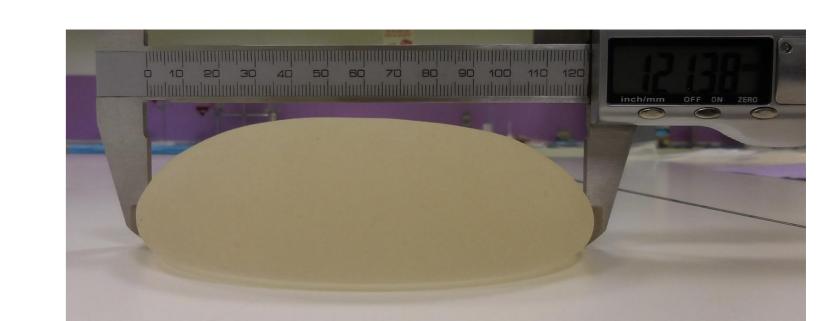
- > Mesure de la base et de la projection antérieure,
- > Réitérées 3 fois pour chaque implant.

TEST 3 : Cohésivité

- > Gel placé dans un entonnoir pendant 30 minutes,
- > Mesure de la longueur de la portion pendante de gel entre 0 et 30 mm.

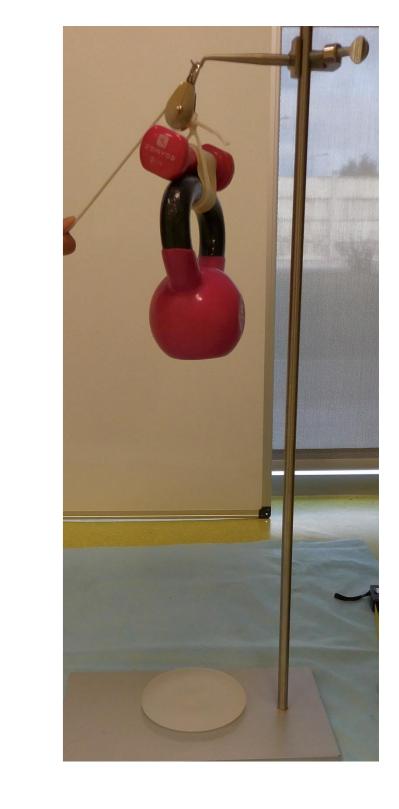
TEST 4 : Résistance au choc

- ➤ Chute verticale d'une masse de 4.5kg sur l'implant, selon une hauteur proportionnelle à la masse de ce dernier.
- > Observation de la rupture ou non de la prothèse.



Test 2





Test 3

Test 4

RESULTATS

TEST 1	 3 implants du fabricant A n'ont pas le volume indiqué. 2 implants du fabricant C Tous les implants du fabricant B n'ont pas de carte patient.
TEST 2	 1 implant du fabricant A et 1 implant du fabricant D sont en dehors des tolérances acceptables fournies par le laboratoire. C et E n'ont pu être intégrés dans les résultats : tolérances non fournies par les fabricants.
TEST 3	Test de cohésivité conforme.
TEST 4	 Aucune rupture de prothèse n'a été observée. Cependant, certains implants ont été, plus ou moins, déformés au point d'impact.

CONCLUSION

Les implants étudiés se sont avérés conformes globalement. Les quelques écarts constatés portent sur la traçabilité et la présence d'impacts.

Ces éléments ont contribué au choix définitif du nouveau fournisseur, en accord avec les chirurgiens plasticiens.