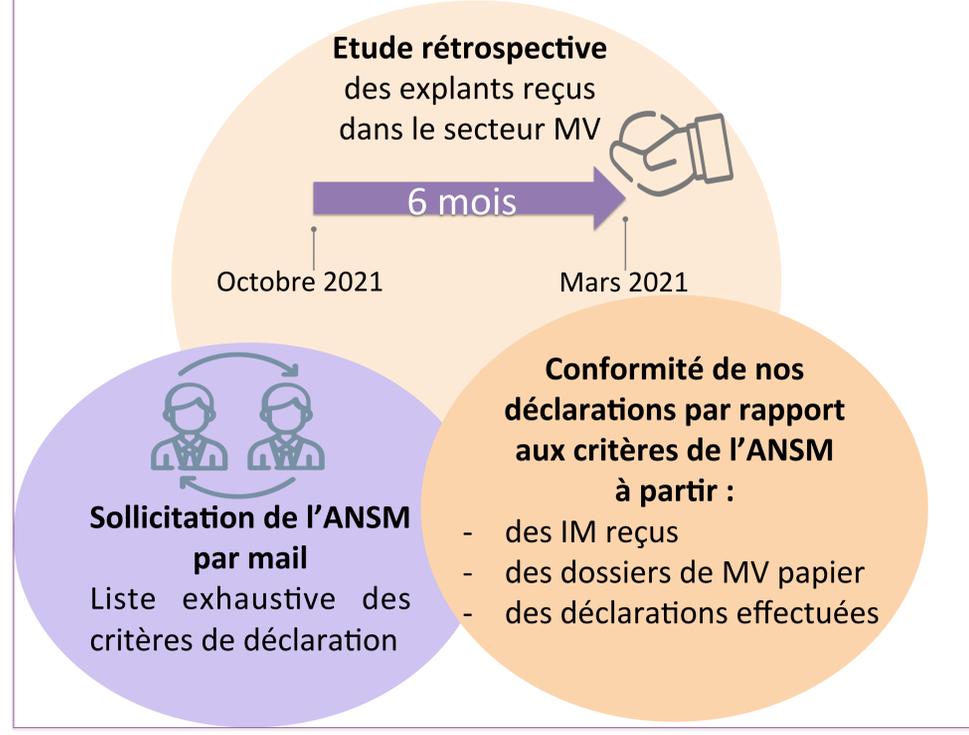


INTRODUCTION

- **Règlement des dispositifs médicaux 2017/745**
Implants mammaires (IM) → classe III (Risque potentiel critique)
- **Surveillance accrue et renforcée des IM réalisée par l'ANSM** → Suivi des événements indésirables survenus après implantation
- **Explants, perçus comme « anormaux », objet d'une matériovigilance (MV)** → Risque se majorant après 10 ans d'implantation

Optimisation du circuit de signalement selon la réglementation

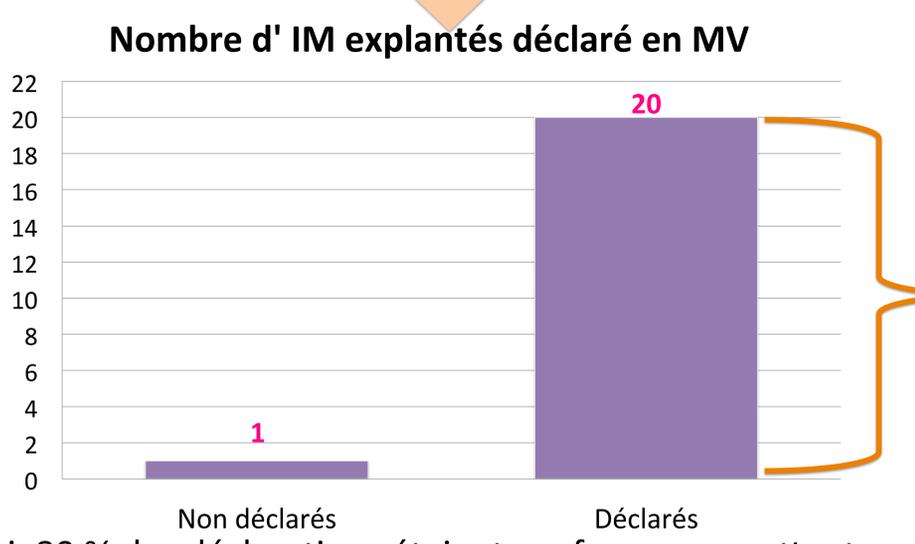
MATERIEL ET METHODES



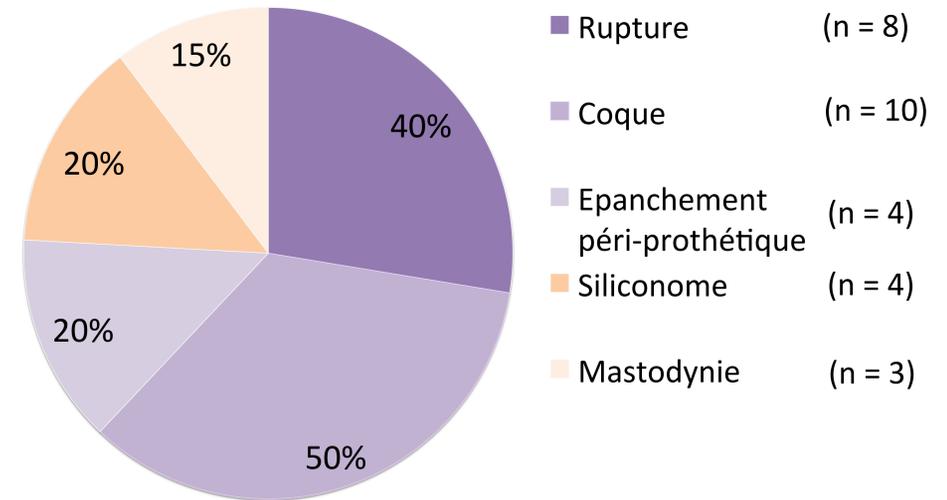
RESULTATS

- 01** Pour la MV, application de l'**Article 87** du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
Selon l'ANSM : Toute explantation, suite à une anomalie/dysfonctionnement de l'IM (e.g : rupture, épanchement péri-prothétique, coque, déformation, défaut avant implantation) ou un effet sur le patient (e.g : mastodynie), est à déclarer **indépendamment de la durée d'implantation.**
- 02** Déclaration à faire si effet identifié après explantation suite au résultat de l'analyse anatomopathologique

21 IM explantés ont été retournés à la pharmacie (9 paires et 3 unitaires) après en moyenne 9,5 ans (± 4,0 ans)



Dysfonctionnement/Anomalie ou effet sur le patient de l'IM déclaré



Ainsi, 80 % des déclarations étaient conformes aux attentes de l'ANSM et 4 (20 %) IM ne nécessitaient pas de déclaration (ex : déclaration d'une paire d'IM alors qu'un des deux IM ne présentait pas d'anomalie, ni d'effet sur le patient)

Discussion/Conclusion

SOUS-DECLARATION : Après échange avec les chirurgiens, tous les IM explantés ne sont pas retournés à la pharmacie.

Mise en place d'une **fiche d'information** d'optimisation du circuit pour sensibiliser les acteurs

PERSPECTIVES : travailler avec le service d'anatomopathologie dans la veille des résultats afin d'actualiser nos déclarations ou de déclarer si nécessaire *a posteriori*.

Déclaration des prothèses mammaires explantées en Matériovigilance

Indépendamment de la date de l'implantation mammaire (et donc de la durée de l'implantation) :

- **Dysfonctionnement/Anomalie de la prothèse mammaire**
Ex : Rupture, coque, épanchement péri-prothétique, déformation, infection, défaut de la prothèse avant implantation
- **Effet sur le patient**
Ex : Mastodynie, siliconome.
- **A posteriori** si résultats de l'analyse anatomopathologique obtenus sont en faveur d'une anomalie

Remarque : Ne pas déclarer si changement de prothèse mammaire ou souhait du patient, ne présentant pas de dysfonctionnement/anomalie de la prothèse mammaire, ni d'effet sur le patient
Ex : Changement de taille

Prothèse mammaire décontaminée dans bocal avec **étiquette patient** + Fiche de signalement + Formulaire

→ A retourner à la pharmacie (Secteur Matériovigilance)

Registre national des implants mammaires disponible : saisir implantations et explantations des implants mammaires réalisés et déclarer les effets indésirables à l'ANSM (rôle du secteur matériovigilance), le cas échéant via la plate-forme du registre : <https://ism.tentelemed.com/Ctms-fsm/portal/login>

FSM (Fédération des Spécialités Médicales) : gestion du registre, envoi des identifiants de connexion aux chirurgiens

Fiche de signalement avec certificat de désinfection du dispositif GEDV 19181

Formulaire du laboratoire ALLERGAN SEBBIN

Comment ?