

A toutes les personnes concernées

Tél. : 02/524.80.00
Fax : 02/524.82.20
e-mail : meddev@afmps.be

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
NA	NA	10809/ 575637	NA	29/07/2013

Objet : Information sur les prothèses mammaires « M-implants », « Nature Shape » et « Bellagel »

Monsieur, Madame,

Lors d'une inspection d'un distributeur français par les autorités compétentes françaises (ANSM), 20 prothèses mammaires « M-IMPLANTS » mises sur le marché par la société ROFIL MEDICAL IMPLANTS et fabriquées par la société HANSBIOMED ont été prélevées; trois de celles-ci ont été analysées. Le taux de cyclosiloxane D4-D5 contenu dans ces prothèses s'est avéré beaucoup plus élevé que celui attendu. Des taux similaires de cyclosiloxane D4-D5 ont été découverts dans les implants mammaires « NATURE SHAPE » commercialisés par la société VITAL ESTHETIQUE et fabriqués également par la société HANSBIOMED.

La société HANSBIOMED commercialise aussi directement d'autres prothèses mammaires sous le nom « BELLAGEL ».

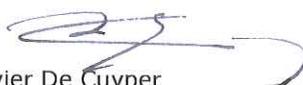
La présence de ces molécules engendre une fragilité accrue des membranes des prothèses.

Selon nos informations, ces prothèses n'auraient pas été commercialisées en Belgique. Toutefois, vu les résultats des tests réalisés, nous tenions à vous communiquer ces informations et à vous solliciter afin de vérifier que ces implants mammaires n'ont effectivement pas été commercialisés et utilisés en Belgique. C'est pourquoi, si vous avez utilisé ces implants, nous vous demandons de nous communiquer le nombre de ces prothèses que vous auriez implantées et les incidents ou effets indésirables éventuels que vous auriez constatés.

Je profite également de ce courrier pour vous rappeler l'importance et l'obligation légale de notifier les incidents survenus avec des dispositifs médicaux. En effet, pour améliorer la qualité des dispositifs médicaux présents sur le marché, nous avons besoin de connaître les problèmes rencontrés sur le terrain afin d'y remédier. Un retour de la part des professionnels de la santé travaillant quotidiennement avec ceux-ci est dès lors indispensable. L'accent a d'ailleurs été mis sur ce point lors de la mise en place du plan dispositifs médicaux (http://www.fagg-afmps.be/fr/plan_dispositifs_medicaux/)

Afin de notifier ces incidents ou effets indésirables, vous trouverez un formulaire de notification sur notre site internet à l'adresse suivante : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/comment_notifier/

Je vous remercie d'avance pour votre collaboration et vous prie d'agréer mes salutations les plus distinguées.


Xavier De Cuyper
Administrateur général