



## MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Direction générale de la santé

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des  
agences régionales de santé (pour exécution)  
Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements  
de santé (pour exécution)  
Mesdames et Messieurs les directeurs d'installations de  
chirurgie esthétique (pour exécution)

**INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/ PP** du 30 novembre 2011 relative à l'identification pour rappel et suivi des patientes porteuses de **prothèses** mammaires de la **société** Poly Implant Prothèse (PIP)

Date d'application : immédiate

NOR :

Classement thématique : Etablissements de santé, chirurgie réparatrice, chirurgie esthétique, matériovigilance

**Résumé** : La présente instruction a pour objet de donner consigne à tous les établissements de santé et installations de chirurgie esthétique de contacter sans délai toutes leurs patientes porteuses prothèses mammaires de la marque Poly Implant Prothèse (PIP) afin de mettre en œuvre les recommandations de l'AFSSAPS

**Mots-clés** : prothèse mammaire de la marque PIP, chirurgie réparatrice, chirurgie esthétique, correspondant local de matériovigilance.

Suite au communiqué de presse du 30 novembre 2011 concernant l'actualisation des recommandations concernant les prothèses mammaires de la marque PIP, et en application des articles R5212-36 à R5212-42 du code de la santé publique, il est demandé aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique de bien vouloir mettre en œuvre les instructions suivantes :

- Les services de chirurgie réparatrice ou esthétique doivent procéder à l'identification des patientes ayant subi une implantation et une explantation de prothèse mammaire de la marque PIP dans l'établissement ou installation de chirurgie esthétique ;
- Ces services doivent procéder à l'information individuelle de toutes les patientes concernées et leur proposer une visite de contrôle auprès de leur chirurgien qui

déterminera, au cas par cas, après étude du rapport bénéfice risque, de l'opportunité de procéder à une explantation des prothèses concernées par la présente recommandation.

- Il convient de conserver toutes les prothèses de la marque PIP retirées. Cette instruction concerne les interventions passées lorsque les prothèses ont pu être conservées et obligatoirement les interventions futures.

Les prothèses retirées sont conservées dans des récipients fermés comportant l'identification du patient (nom patronymique, prénom, date de naissance), la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement. La liste des prothèses retirées comportant l'identification du patient, la date de l'intervention, le nom du chirurgien, le nom et l'adresse de l'établissement est portée sur un registre papier ou enregistrée par un système d'information permettant de conserver la traçabilité des pièces anatomiques retirées.

Je vous demande par ailleurs de rappeler le caractère obligatoire de signalement à l'Afssaps, des explantations des prothèses mammaires, défectueuses ou non, de la société PIP, par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Vous voudrez bien consulter le site de l'Afssaps actualisé régulièrement : [http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Informations-pour-les-patientes-Questions-Reponses/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Informations-pour-les-patientes-Questions-Reponses/(offset)/0)

Cette instruction est d'application immédiate.

Nous vous remercions de votre implication sur ce sujet et nous vous serions obligés de bien vouloir nous faire connaître les éventuelles difficultés que l'application de la présente instruction pourrait susciter.

Pour les ministres et par délégation

*pour* La directrice générale de l'offre de soins

**Le Chef de Service  
Adjoint à la Directrice Générale  
de l'Offre de Soins**

**Félix FAUCON**

Le directeur général de la santé

**Le Directeur Général de la santé**

**Dr Jean-Yves GRALL**