

## Lettre-circulaire DH/EM 1 n° 98-0115 du 7 janvier 1998 relative aux prothèses mammaires internes

07/01/1998

Il est demandé à chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre-circulaire à tous les chirurgiens ainsi qu'aux établissements de santé du département comportant un service de chirurgie pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le directeur de l'établissement de santé, le correspondant local matériovigilance, les chirurgiens ainsi que les pharmaciens hospitaliers, les acheteurs et le personnel des services économiques.

Je vous rappelle que les pouvoirs publics ont par arrêtés des **10 mai 1995**, **14 mai 1996** et **28 mai 1997** suspendu la mise sur le marché et l'implantation des prothèses mammaires dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique (gel de silicone, hydrogel, triglycérides...). En conséquence, seules les prothèses dont le produit de remplissage est le sérum physiologique, peuvent être mises sur le marché et implantées.

Jusqu'à présent, les prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est le sérum physiologique (prothèses préremplies de sérum physiologique ou prothèses gonflables) pouvaient être mises sur le marché à condition de répondre à l'une des trois conditions suivantes :

- prothèse bénéficiant de l'homologation prévue à l'article L. 665-1 du code de la santé publique ;
- prothèse bénéficiant de la certification CE de conformité prévu à l'article L. 665-4 du code de la santé publique ;
- prothèse bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Seules les prothèses homologuées ou marquées CE ont fait l'objet d'une procédure d'évaluation complète tant technique que clinique.

C'est pourquoi mes services viennent, pour des raisons de sécurité, de procéder à l'annulation des autorisations provisoires qui avaient été délivrées. En conséquence, les chirurgiens ne doivent plus utiliser de prothèses mammaires internes bénéficiant d'une autorisation provisoire de vente délivrée dans le cadre de la procédure d'homologation.

Par ailleurs, il convient de veiller particulièrement à ce que les indications relatives à l'homologation ou au marquage CE figurent sur le conditionnement et sur les instructions d'utilisation de la prothèse.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du ministère de l'emploi et de la solidarité, direction des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux, tél. : 01-40-56-53-69 ; télécopie : 01-40-56-50-89.

La présente lettre-circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et de la solidarité.

Vous voudrez bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son application.

Références :

Livre V bis du code de la santé publique et notamment articles L. 665-4, L. 665-5 ; Articles L. 665-1, L. 665-2 et R. 5279 à R. 5281 du code de la santé publique ;

Arrêtés des **10 mai 1995**, **14 mai 1996** et **28 mai 1997** portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique.

156.

Le ministre de l'emploi et de la solidarité. Direction des hôpitaux. Division des équipements, des matériels médicaux, et des innovations technologiques. Bureau des dispositifs médicaux (EM1).

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information) ; Mesdames et Messieurs

les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion]).

Texte non paru au Journal officiel.

Source : Journal Officiel de la République Française n° 4 du 14 février 1998.