L'organisme notifié allemand TÜV Sud en charge de la certification de dispositifs médicaux a annoncé la suspension temporaire du marquage CE des dispositifs fabriqués par la société SILIMED (implants mammaires, testiculaires, fessiers, de mollets, de pectoraux et de la face). Cette suspension fait suite à une vérification du site de fabrication qui a établi la présence de particules à la surface des implants mammaires. En conséquence, la distribution en France de ces dispositifs a été suspendue par le fabricant et ceux déjà sur le marché ont été placés en quarantaine par le distributeur, interdisant ainsi leur utilisation dans les établissements de santé. Des investigations menées avec les autorités européennes sont en cours. Les informations disponibles ce jour ne permettent pas d'identifier un risque spécifique pour les patients implantés avec ces prothèses.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que les autorités de santé européennes ont été informées de la suspension temporaire par l'organisme notifié allemand TÜV Sud du marquage CE des dispositifs médicaux fabriqués par la société SILIMED.

Les dispositifs médicaux concernés en France sont des implants mammaires, testiculaires, fessiers, de mollets, de pectoraux et de la face.

Cette suspension fait suite à une vérification d'un site de fabrication qui a établi la présence de particules à la surface des implants mammaires texturés fabriqués par la société SILIMED.

La distribution des produits en France est suspendue par le fabricant. A la demande de l'ANSM, l'ensemble des dispositifs ont été placés en quarantaine par le distributeur interdisant ainsi leur utilisation dans les établissements de santé.

L'ANSM mène actuellement des investigations en lien avec les autorités compétentes européennes.

Les informations disponibles ce jour ne permettent pas d'identifier un risque spécifique pour les

patients implantés avec ces prothèses.

Lire aussi

- Communiqué de la MHRA du 23 septembre 2015