

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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

Direction générale de l'offre de soins

Direction générale de la santé

Instruction DGOS/PF2/DGS/PP n° 484 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)

NOR : ETSH1135399J

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

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 de 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.

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'installations de chirurgie esthétique (pour exécution).

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 R. 5212-36 à R. 5212-42 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 du 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 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 le ministre et par délégation :

La directrice générale de l'offre de soins,
A. POEUR

Le directeur général de la santé,
J.-Y. GRALL