

Date document 11.06.15
Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Equipe des dispositifs médicaux grand public et des cosmétiques
Personne en charge : Céline RICHEZ

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire « Implants mammaires et Lymphome à grandes cellules »

Séance du 19 juin 2015 de 13h30 à 16h30 en salle A012

	Programme de séance	
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption, discussion, avis)
1.	Introduction	
1.1	Compte-rendu de la réunion du 17/04/15	Adoption
1.2	Orientations retenues et programme de travail	Adoption
1.3	Ordre du jour	Adoption
2.	Dossiers Thématiques	
2.1.	Rappel des travaux du CSST Point sur les travaux du CSST, sur les données disponibles et la matériovigilance - Un implant mammaire à enveloppe texturée doit-il être considéré comme un dispositif médical équivalent (biologiquement, techniquement, cliniquement) à un implant à enveloppe lisse ? - Un implant mammaire à enveloppe texturée provoque-t-il une réaction inflammatoire plus importante qu'un implant mammaire à enveloppe lisse ? - Les réactions tissulaires de type inflammatoire peuvent-elles être considérées comme un facteur de risque de survenue d'un LAGC ?	Discussion Avis Avis Avis
2.2.	Biocompatibilité des prothèses mammaires Présentation des informations reçues en provenance des fabricants concernant les tests biologiques réalisés. Rappel des éléments présentés lors du CSST du 17 avril 2015 - La biocompatibilité des implants à enveloppe texturée est-elle démontrée sur la base des essais réalisés par les fabricants ? - Dans le contexte « LAGC », la démonstration de la biocompatibilité doit-elle être complétée par des essais de génotoxicité et de cancérogénicité ?	Discussion Avis Avis

2.3.	Effet immunotoxicologique de la surface de l'implant Présentation des données issues de l'analyse de 8 publications – Stimulation antigénique chronique (présentation complémentaire à celle du CSST du 17 avril 2015)	Information - discussion
2.4.	Etude et Influence de l'état de surface des prothèses mammaires Point sur les travaux en cours – Caractérisation de surface et des substances potentiellement relarguées – procédé de texturation. Point sur l'étude de relargage des molécules d'un implant mammaire • Peut-on conclure que l'érosion / fragmentation de l'enveloppe d'un implant mammaire peut être un facteur de risque de survenue de LAGC ? Les enveloppes texturées sont-elles plus exposées à la fragmentation ? • Définition des critères de texturation d'implants mammaires ? • Au vu des procédés de fabrication, existe-t-il une étape du procédé de texturation présentant un risque particulier pouvant être associé à la survenue du LAGC? Lequel ? • Des investigations complémentaires sont-elles nécessaires dans ce domaine et dans l'affirmative, lesquelles ? Dans quels buts ?	Discussions Avis Avis Avis Avis
2.5.	Conclusion sur les travaux des CSST du 19 juin, 17 avril et du 27 mars 2015 A ce stade des travaux, • Peut-on conclure que la pose d'un implant mammaire à enveloppe texturée présente un risque patiente et peut être la cause de survenue d'un LAGC ? • Peut-on conclure sur le mécanisme physiopathologique de survenue d'un LAGC ? • Peut-on identifier une population de patientes plus à risques qui pourrait constituer une contre-indication à la pose d'implants mammaires à enveloppe texturée ?	Avis Avis Avis
3.	Conclusions – Tour de table	