Annales de chirurgie plastique esthétique 50 (2005) 694–701

ELSEVIER

ANNALES DE CHIRURGIE PLASTIQUE ESTHÉTIQUE

http://france.elsevier.com/direct/ANNPLA/

Analyse descriptive des différents implants mammaires disponibles sur le marché européen en 2005

Descriptive analysis of the various mammary implants available on european market in 2005

C. Desouches [a,*], C. Aharoni [b], G. Magalon [a]

[a] *Service de chirurgie plastique et réparatrice, hôpital de la Conception, Assistance-publique-hôpitaux-de-Marseille, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France*
[b] *Service de chirurgie plastique reconstructrice du membre supérieur, hôpital de la conception, Assistance-publique-hôpitaux-de-Marseille, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France*

MOTS CLÉS
Implants mammaires ;
Prothèses mammaires ;
Normes ;
Gel de Silicone ;
Élastomère de Silicone

Résumé Les laboratoires proposent une grande variété de prothèses mammaires dont la multiplicité rend difficile le choix du chirurgien. L'objectif de ce travail était d'analyser les différentes caractéristiques des prothèses proposées par les fabricants, en particulier les caractéristiques de l'enveloppe, les spécificités des produits de remplissage et la morphologie des implants. Neuf laboratoires commercialisent dix marques de prothèses mammaires sur le marché européen. Il s'agit des laboratoires : Arion, Eurosilicone, Inamed Aesthetics, Mentor, Nagor, Perouse Plastie, Poly Implants Prothèses, Polytech Silimed et Sebbin. L'ensemble des laboratoires propose des surfaces d'enveloppe lisses ou texturées. Un seul laboratoire utilise une surface recouverte par mousse de micropolyuréthane. Les produits de remplissage utilisés sont le sérum physiologique et le gel de silicone. Un laboratoire fournit un remplissage par hydrogel à base de carboxyméthylcellulose. Les formes proposées sont rondes ou anatomiques. Les différents modèles proposent une variation de la projection pour les prothèses rondes et une variation de la hauteur pour les prothèses anatomiques. L'analyse des différents catalogues permet de souligner le manque de précision des termes utilisés en particulier pour la description de la forme et de la texturation. Il est regrettable de ne disposer que de peu de renseignements techniques et d'aucun renseignement clinique ou biologique imposé par la norme européenne EN 12180. Cela empêche le praticien d'orienter son choix en fonction de la réelle qualité des implants.
© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS
MeSH;
Breast Implants;

Abstract Laboratories propose a large variety of mammary implants, in which the multiplicity makes it difficult for the surgeons to choose. The objective of this work was to analyze the various features of the implants proposed by manufacturers, in particular the characteristics of the shell, the specificities of the filling, and the morphology of the

* Auteur correspondant.
Adresse e-mail : christophe.desouches@ap-hm.fr (C. Desouches).

0294-1260/$ - see front matter © 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.
doi: 10.1016/j.anplas.2005.07.009

Device Approval;
Standards;
Silicone Gels;
Silicone Elastomers

implants. Nine laboratories sell ten brands of mammary implants on the European market. The laboratories are: Arion, Eurosilicone, Inamed Aesthetics, Mentor, Nagor, Perouse Plastie, Poly Implants Protheses, Polytech Silimed and Sebbin. All laboratories propose smooth or textured surfaces on the shell. Only one laboratory uses a surface covered by micropolyurethane foam. The fillings consist of a saline solution or a silicone gel. One laboratory provides a filling with hydrogel containing carboxymethylcellulose. The forms suggested are round or anatomical. The various models propose a variation on the projection for the round implants and a variation on the height for the anatomical implants. Analysis of the different catalogues makes it possible to underline the lack of precision in the terms of usage, in particular for the description of the form and the texture. It is unfortunate to have very little technical information and no clinical or biological information imposed by the European standard EN 12180. This prevents the surgeon from making his choice according to the real quality of the implants.
© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Introduction

La mise en place de prothèses est un acte fréquent en chirurgie mammaire. Près de 15 000 prothèses seraient implantées chaque année en France [1]. En réponse aux demandes de plus en plus spécifiques des praticiens pour la reconstruction ou l'augmentation mammaire, les laboratoires ont progressivement enrichi leur gamme. Le chirurgien se trouve actuellement face à une offre multiple et variée qui rend la décision thérapeutique plus complexe. Cette étude se propose d'étudier les différentes prothèses mammaires mises sur le marché en vue de faciliter le choix chirurgical.

Réglementation européenne

Marquage CE

Depuis 1998, dans le cadre de la libre circulation des produits dans l'Union européenne, la mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite l'obtention d'un marquage CE (Directive européenne N° 93/42/EEC [2]). Les implants mammaires sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux de classe III (Directive européenne N° 2003/12/CE [3]). Cette classe correspond au niveau de risque le plus élevé, et a des exigences de sécurité et de performances importantes. Le marquage CE est demandé par le fabricant auprès d'un organisme habilité indépendant appelé organisme notifié. Il en existe environ 60 en Europe. L'organisme notifié délivre alors une note de conformité en accord avec les exigences définies par la réglementation européenne autorisant ainsi la vente du produit dans l'ensemble des pays de la communauté européenne.

Normes harmonisées européennes

En tant que dispositifs médicaux, les implants mammaires répondent à des normes harmonisées européennes. Les implants mammaires sont réglementés par des normes horizontales et des normes verticales. Les premières répondent à des thèmes généraux communs aux dispositifs médicaux (biocompatibilité EN ISO 10993-1 [4], management de la qualité EN ISO 13485 [5], stérilisation ISO 14937 [6]...). Les normes verticales correspondent aux règles spécifiques des implants mammaires et des produits qui les composent. La principale norme est la norme EN 12180 [7] relative aux exigences des implants mammaires. Cette dernière impose une évaluation clinique et biologique de l'implant. L'évaluation mécanique est un des enjeux de cette norme. De nombreux tests y sont définis (test de fatigue, de résistance à l'impact, d'élongation et de résistance à la rupture de l'enveloppe...) qui définissent généralement les valeurs minimales autorisées.

Matériel et méthode

Il a été réalisé une étude descriptive des différentes prothèses mammaires mises sur le marché européen et référencées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en janvier 2003 à partir des informations fournies par les catalogues commerciaux fournis par les laboratoires pour l'année 2005.

Les variables étudiées ont été les suivantes : caractéristiques de l'enveloppe, spécificités des produits de remplissage et analyse morphologique. L'analyse morphologique a comparé les volumes, les largeurs, les projections et les hauteurs des différents types de prothèses proposées ainsi que les moyennes des rapports de la projection sur la largeur pour les prothèses rondes et anatomiques et de la hauteur sur la largeur pour les prothèses anatomiques.

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/9223378

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/9223378

Daneshyari.com