

Dans un souci de transparence, la société CEREPLAS souhaite vous apporter plusieurs précisions sur les caractéristiques techniques et cliniques de sa gamme d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone CEREFORM®.

L'automatisation complète de notre procédé de fabrication des enveloppes des implants mammaires : automatisation des étapes de filtration des matières premières, de mesure de la viscosité, de chargement des matières premières, du remplissage, des trempages des couches enveloppes et couches barrières (14 à 16 trempages selon le profil de l'implant) des étapes de réticulation, etc., nous permet de proposer un produit de qualité optimale. Ces multiples étapes totalement automatisées offrent une plus grande répétabilité et évitent ainsi les interventions humaines et les risques d'erreurs. A notre connaissance, seule une autre société concurrente a mis en place une automatisation de son procédé de fabrication.

Concernant les données cliniques, aucune rupture prématurée liée à l'usure de l'implant n'a été constatée sur les 5 ans de recul que nous avons. L'ensemble des complications recensées durant l'année 2011 à l'échelle mondiale sont les suivantes :

- Un taux de 0.06% de fractures de gel à l'implantation, soit 36 fractures de gel. Cette fracture est détectée au cours de la mise en place de l'implant lors de l'intervention et entraîne un changement immédiat de la prothèse et n'a donc aucun impact sur le patient;
- Un taux de 0.03% de plis, soit 15 plis;
- Un taux de 0.03% de ruptures liés aux instruments utilisés au bloc opératoire, soit 17 ruptures de l'implant liées à l'intervention. Après analyse approfondie des causes, les ruptures constatées sont liées au contact de l'implant avec des instruments chirurgicaux lors de l'intervention (scalpel, écarteurs, etc.);
- Un taux de 0.05% de rotations de l'implant, soit 29 rotations;
- Un taux de 0.03% d'infections, soit 2 infections;
- Un taux de 0.01% de contractures capsulaires, soit 8 contractures capsulaires;
- Aucune abrasion ni aucun sérôme n'ont été recensés durant l'année 2011.

Ces informations ont été obtenues à partir des déclarations de matériovigilance effectuées auprès de l'AFSSAPS par les chirurgiens, des réclamations effectuées auprès de nos responsables commerciaux et opératrices de ventes, de l'analyse des données issues de notre étude clinique, de l'analyse des retours de produits, etc.

Toutes ces complications recensées sont précisées dans la notice d'utilisation et doivent être abordées par votre chirurgien lors des consultations préopératoires.

Pour toutes autres informations, n'hésitez pas à nous contacter au 03 27 83 69 57 ou à l'adresse suivante : questions@cereplas.com