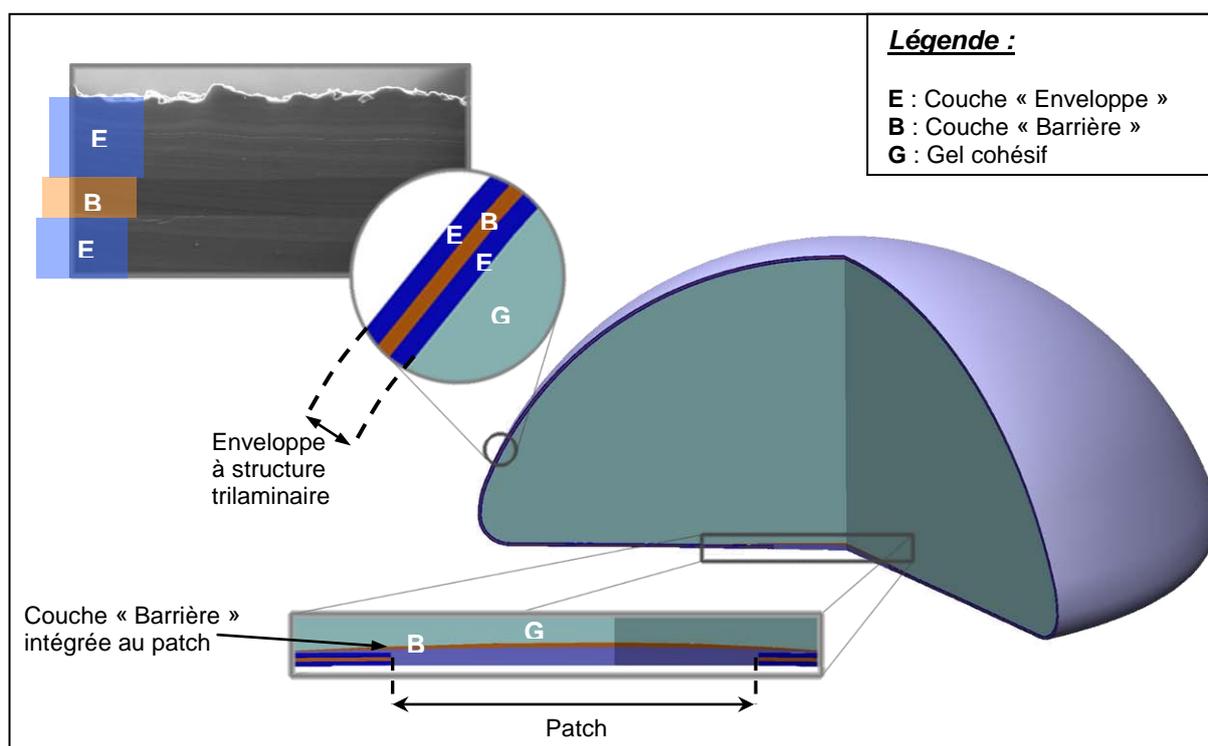


La société CEREPLAS est **certifiée ISO 13485** et respecte les exigences des **Directives Européennes 93/42/CEE et 2007/47/CE** relatives aux dispositifs médicaux. C'est pourquoi les implants mammaires CEREFORM® possèdent le marquage CE ; nécessitant la réalisation de 38 tests normés (20 tests de biocompatibilité ; 12 tests de tenue mécanique et 6 tests physico-chimiques et biologiques).

#### DESCRIPTION DES IMPLANTS CEREFORM®



L'objectif de CEREPLAS est la sécurité du patient. Les matières que nous utilisons ont toutes fait l'objet d'une homologation par l'Administration de la Santé américaine ; la FDA (*Food and Drug Administration*).

L'enveloppe de silicone des implants CEREFORM® présente une couche de silicone de grade médical dite « Couche Barrière ». Cette silicone « Barrière » a été développée et optimisée dans le but spécifique de limiter au maximum le passage de particules de gel de silicone au travers de l'enveloppe. Cette couche barrière est contenue entre deux couches de silicone « Enveloppe », ce qui confère à l'enveloppe CEREFORM® une structure trilaminaire. Le patch de nos implants contient lui aussi une couche de « silicone Barrière » afin de limiter le phénomène de perspiration en tout point de l'implant. Nos implants sont constitués d'un **gel cohésif réticulé de grade médical** atténuant tout risque biologique en cas de rupture de l'enveloppe. La cohésivité du gel lui permet également de ne pas se répandre dans le corps si l'enveloppe vient à se rompre.

Les performances mécaniques de l'implant ainsi que la compatibilité entre le gel et l'enveloppe sont également surveillées en permanence par la réalisation d'études de stabilité et de contrôles qualité réguliers ; ce qui nous permet d'affirmer que **le gel que nous utilisons ne fragilise pas notre enveloppe**. Par cette note d'information, la société CEREPLAS souhaite vous apporter les éléments objectifs qui vous permettront d'attester la qualité et la conformité de nos produits.

#### **CEREFORM® ET ASSURANCE QUALITE**

La qualité et la conformité de nos produits est assurée par le marquage CE. L'acquisition d'un marquage CE n'est jamais définitive. En effet, pour attester la conformité de ses produits avec la réglementation en vigueur, la société CEREPLAS est soumise annuellement à des audits Qualité. Ces audits sont réalisés par l'Organisme Notifié français (le **LNE/G-Med, numéro d'accréditation 0459**) mandaté par le Ministère de la Santé et réputé pour la rigueur de ses méthodes. C'est également ce dernier qui nous a délivré le marquage CE pour nos implants mammaires. L'objectif de ces audits est non seulement de vérifier la compétence du personnel responsable mais aussi de contrôler nos activités en relation avec les dispositifs médicaux ; en particulier notre système de traçabilité et notre maîtrise stricte de la qualité de nos matières premières. Ces audits permettent ainsi de maintenir le marquage CE de nos implants.

**A ce jour, la société CEREPLAS n'a fait l'objet d'aucune non-conformité portant atteinte à l'intégrité de ses produits ou des matières premières qu'elle utilise.** Nos matières sont tracées depuis leur fabrication jusqu'à leur transformation. Notre système de traçabilité nous permet également de reconstituer à chaque instant et de façon précise l'historique de fabrication d'un implant donné. Des contrôles sévères sont également menés par notre fournisseur (*Nusil Technology ; leader dans le domaine des silicones médicales implantables*) sur chaque nouveau lot de matière première afin de répondre strictement à notre cahier des charges.

#### **GARANTIE DES IMPLANTS CEREFORM®**

Dans le cadre de la garantie de ses implants mammaires CEREFORM®, CEREPLAS propose le remplacement d'implants mammaires CEREFORM® dont la rupture liée à une perte d'intégrité de l'enveloppe est avérée au cours des 10 années suivant l'intervention chirurgicale. La responsabilité seule de l'implant doit être engagée. Les implants dont l'enveloppe aurait été lésée lors de l'intervention par un instrument ne sont pas pris en charge. Dès lors que la responsabilité seule de l'implant est engagée, CEREPLAS propose le remplacement gratuit des implants lésés par tout autre implant de la gamme CEREFORM®. Une assistance financière à hauteur de 1000 Euros est également accordée pour la prise en charge des frais opératoires de l'intervention chirurgicale associée. Au travers de ces quelques précisions, nous espérons vous assurer que la sécurité du patient reste l'objectif prioritaire de CEREPLAS.

**Retrouvez plus d'explications sur les implants mammaires CEREFORM® sur**

**[www.cereplas.com/questions](http://www.cereplas.com/questions)**