



URGENT Avis relatif à la sécurité

Gabarits NATRELLE® restérilissables pour implants mammaires

FSCA_EAME_02_17

Retour du dispositif médical au fournisseur

Date : 17 novembre 2017

Cher Client,

Vous recevez ce courrier car nos dossiers indiquent que vous avez reçu un produit Allergan faisant l'objet de cet avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice ou FSN). Les informations décrivant le problème et les mesures à mettre en œuvre sont fournies ci-dessous.

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Type de produit : Gabarit pour implants mammaires

Nom du produit : Gabarit NATRELLE® restérilissables pour implants mammaires

Description du produit : Les gabarits NATRELLE® restérilissables pour implants mammaires sont conçus pour une mise en place intraopératoire provisoire et sont destinés à faciliter la détermination du volume adéquat des implants mammaires à mettre en place. Ils sont utilisés au cours des interventions d'augmentation ou de reconstruction mammaire.

Références catalogue du produit concerné :

Au total, 13 dispositifs (unités individuelles) sont concernés :

Référence catalogue	Numéro de lot	Numéro de série	Date d'expiration
N-SZRM375	2817487	20708380	14 sept. 2020
		20708381	
		20708382	
		20708383	
N-SZRM375	2821014	20741120	24 sept. 2020
		20741121	
		20741122	
		20741123	
		20741124	
		20741125	
		20741126	
		20741127	
20741128			

Description du problème :

Allergan a constaté que les informations relatives au volume de comblement (inscription noire) imprimées sur les gabarits NATRELLE® restérilisables pour implants mammaires énumérés ci-dessus, font, par erreur, état de 345 cc et ne correspondent pas aux informations correctes du volume de comblement indiquées sur les étiquettes des dispositifs ainsi que sur le patch en relief des produits (375 cc).

Des représentations graphiques de ces informations sont fournies ci-dessous.

Étiquette du produit



Patch du produit



Informations imprimées sur le produit (INSCRIPTION NOIRE)



Conçus pour une mise en place intraopératoire provisoire, les gabarits NATRELLE® restérilisables pour implants mammaires donnent une indication visuelle du volume requis pour remplir correctement la poche chirurgicale et aident donc le chirurgien à déterminer le volume de l'implant mammaire souhaité. Ils sont conçus pour une utilisation provisoire et ne doivent pas être posés définitivement.

Le volume inexact inscrit sur l'enveloppe aura un impact minime au regard de la sécurité des patients ; il peut toutefois produire des résultats moins satisfaisants sur le plan esthétique et conduire ainsi, à plus long terme, à un changement de taille nécessitant une nouvelle intervention. La différence entre les deux tailles (345 cc et 375 cc) est réduite, et la probabilité d'un mauvais résultat sur le plan esthétique est jugée très faible.

Mesures recommandées à mettre en œuvre par le client :

- Allergan demande le retour de l'ensemble des dispositifs concernés. Compte tenu de la nature des produits, Allergan sait où ces 13 unités se trouvent et se propose d'entrer directement en relation avec les praticiens concernés afin de pouvoir récupérer les produits et les éliminer.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cette notification doit être transmise à toute personne devant être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de communiquer sur cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période suffisamment longue pour que les mesures correctives puissent être efficaces.

Si vous avez des questions au sujet de la présente notification, veuillez contacter le Service Qualité d'Allergan aux coordonnées ci-dessous.

Personne de référence pour tout contact :

Service Clients
Allergan France
12 place de la Défense
92400 Courbevoie, France
Tél. : 0805 631 600
Fax. : 0805 631 601
CS_facial_france@allergan.com

La soussignée confirme avoir transmis la présente notification à l'organisme de réglementation compétent.

Maud Mapolin-Tyrban
Associate Director Products Surveillance - International



Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité
Programme de rappel de dispositif médical Allergan

Date : 17 novembre 2017

Gabarits NATRELLE® restérilisables pour implants mammaires

Références catalogue du produit concerné :

Référence catalogue	Numéro de lot	Numéro de série	Date d'expiration
N-SZRM375	2817487	20708380	14 sept. 2020
		20708381	
		20708382	
		20708383	
N-SZRM375	2821014	20741120	24 sept. 2020
		20741121	
		20741122	
		20741123	
		20741124	
		20741125	
		20741126	
		20741127	
20741128			

Veillez choisir l'une des affirmations ci-dessous	Référence catalogue	N° lot	Quantité en stock
<input type="checkbox"/> Nous avons un produit rappelé ci-dessus en stock et allons nous mettre en relation avec Allergan pour coordonner le retour des articles en notre possession (Merci d'indiquer la référence catalogue, le n° de lot et la quantité en stock dans les colonnes de droite)			
<input type="checkbox"/> Nous n'avons plus aucun produit rappelé ci-dessus en stock et ne procèderons à aucun retour.			

Merci de répondre au présent courrier de rappel dans les plus brefs délais. Veuillez remplir le formulaire et le retourner par fax ou e-mail (formulaire rempli au format PDF) au numéro ou à l'adresse ci-dessous dans un délai de cinq (5) jours ouvrés.

e-mail : materio_vigilance@allergan.com

fax : +33 (0)1 85 64 74 51

Nom du client :	
Nom du contact :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	Date :