

Pérouse Plastie SAS1, rue Camille Desmoulins
92130 Issy-les-Moulineaux

Standard : 01 55 00 33 00 – Télécopie : 01 55 00 28 30

S. Commandes : 01 55 00 33 10 – Télécopie : 01 55 00 28 19



Issy les Moulineaux, le 14 Février 2014

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: PRE13-145M

«Etablissement»

«Adresse»

«CP» - «Ville»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matériorvigilance**RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINES UNITES****De produits MENTOR® et PERTHESE™**

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Pérouse Plastie SAS d'un rappel volontaire de certaines unités de produits MENTOR® et PERTHESE™.

Objet:	<p>Pérouse Plastie SAS a récemment identifié que certaines unités de produits PERTHESE™ avaient été étiquetées, entre 2007 et 2011, avec une date d'expiration incorrecte.</p> <p>Pérouse Plastie SAS a également identifié que certaines unités de produits MENTOR® et PERTHESE™ avaient été expédiées chez les clients, entre 2007 et 2011, au-delà de leur date d'expiration.</p>
---------------	--

Produits concernés:	<ul style="list-style-type: none"> • La liste des produits identifiés comme ayant été envoyés dans votre établissement figure en <u>Annexe 2</u>. • Cette notification s'applique aux numéros de lot et de série des produits MENTOR® et PERTHESE™ listés en <u>Annexe 1</u>. Une aide à l'identification du lot et du numéro de série sur les boites figure en <u>Annexe 3</u>. • Cette notification NE S'APPLIQUE PAS aux produits MENTOR® et PERTHESE™ <u>non listés en Annexe 1</u>.
----------------------------	---

Ce que nous vous demandons:	<ul style="list-style-type: none"> • Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après. • Cesser immédiatement l'utilisation des implants mammaires MENTOR® et PERTHESE™ concernés par le rappel. • Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire exigée par les autorités compétentes européennes, même <u>si vous ne détenez plus de produits rappelés</u>. • Signer et retourner la fiche d'inventaire dans les 5 jours ouvrés au : Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – PEROUSE PLASTIE SAS Fax : 01.55.00.28.34 • Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits
------------------------------------	---

- Il est important de noter qu'à réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution.

<p>Description du problème:</p>	<p>Pérouse Plastie SAS a récemment identifié que certaines unités de produits PERTHESE™ avaient été étiquetées, entre 2007 et 2011, avec une date d'expiration incorrecte.</p> <p>Pérouse Plastie SAS a également identifié que certaines unités de produits MENTOR® et PERTHESE™ avaient été expédiées chez les clients, entre 2007 et 2011, au-delà de leur date d'expiration.</p> <p>Les patients s'étant fait implanter un produit concerné par ce rappel devront bénéficier d'une surveillance étroite, en particulier pour l'apparition de signes d'infection ou d'inflammation.</p> <p>Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour. Ce rappel n'est pas effectué sur la base d'événements médicaux indésirables.</p> <p>Conformément à son engagement à fournir à ses clients des produits de qualité, Pérouse Plastie SAS a volontairement décidé de rappeler ces produits et a d'ores et déjà mis en œuvre des actions correctives pour éviter que ce problème ne se reproduise.</p>
<p>Pourquoi nous vous contactons?</p>	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel volontaire de produits.</p>
<p>Assistance:</p>	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial.</p> <p>Notre Service Clients Solution peut être contacté au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.</p> <p>Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques peut être contacté au 01 55 00 21 32 ou par mail à l'adresse materio-mentor@its.jnj.com pour toute question réglementaire concernant le rappel ou bien toute déclaration d'effet indésirable qui sera enregistré au titre de la matériovigilance.</p>
<p>Information complémentaires:</p>	<p>L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.</p> <p>Pérouse Plastie SAS reste engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.</p>

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Morgane PETITJEAN
Responsable Affaires Réglementaires et Assurance Qualité
Correspondant de matériovigilance

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINES UNITES
De produits MENTOR® et PERTHESE™

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire et de la faxer au 01 55 00 28 34 2. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	---

- Date de réception de la notification: _____
- Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel
 Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Référence produit en stock	Lot	Numéro de série

- Avez-vous déjà posé des produits concernés par ce rappel ?
 Oui Non
- Si oui, merci de renseigner les informations ci-dessous :

Référence produit implanté	Lot	Numéro de série

Etablissement: «Etablissement» «CP» - «Ville» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
--	--

ANNEXE 1

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINES UNITES De produits MENTOR® et PERTHESE™

Liste produits et numéros de série rappelés

Produits PERTHESE		
Référence	Numéro de lot	Numéro de série
Valve d'injection		
SI002	P0139	N/a
SI004	P0581	N/a
SI005	P0581	N/a
Implant nasal		
8155	P0350	Inconnu
Implants mammaires PERTHESE		
540300	P0152	X074351
540100	P0029	X042162
540100	P0029	X042166
540100	P0029	X042167
540125	P0180	X076713
540150	P0580	X176132
540150	P0580	X173118
540200	P0663	X179806
540230	P0618	X170248
540280	P0638	X180421
540300	3821	Inconnu
540380	P1037	X302080
540380	P1037	X302082
540380	P1037	X302083
540380	P1037	X302086
540380	P1037	X302087
540380	P1037	X302088
540380	P1037	X302089
540380	P1037	X302090
540380	P1037	X302081
540380	P1037	X302084
540380	P1037	X302085
540380	P1037	X302091
540400	P0136	X069870
510T340	P1183	L032598
510T380	P0154	L010848
AX190	P0411	X121193
AX210	P1955	X390462
AX210	P1955	X390470
AX210	P1955	X390463
AX210	P1955	X390466
AX210	P1955	X394190
AX210	P1955	X394197
AX210	P1955	X390465
AX210	P1955	X394189
AX210	P1955	X394196
AX210	P1955	X394192
AX210	P1955	X390464
AX210	P1955	X394191
AX210	P1955	X390461
AX210	P1955	X390468

Produits MENTOR		
Référence	Numéro de lot	Numéro de série
Expandeurs mammaires Becker		
354-2000	5596796	5596796-017
Implants mammaires Mentor		
310JSP1325	5609163	5609163-030
310JSP1325	5609163	5609163-062
310JSP1550	5610347	5610347-012
324-4350	5531893	5531893-065
324-4350	5534893	5534893-006
324-4375	5530354	5530354-020
324-5200	5617215	5617215-011
324-5325	5573286	5573286-019
334-1105	5910712	5910712-003
334-1259	5572891	5572891-027
350-2251BC	5576071	5576071-024
350-7225BC	5886971	5886971-005
354-1007	5704165	5704165-052
354-1208	5572849	5572849-018
354-1251	5682094	5682094-039
354-2001	5663303	5663303-053
354-2507	5547719	5547719-011
354-3251	5530349	5530349-018
354-3257	5542873	5542873-037
354-4175	1003694	1003694-020
354-4450	5586517	5586517-036
354-5001	5567879	5567879-040
354-5007	5562411	5562411-036
Gabarit gel Mentor		
350-1308S	5765993	5765993-024
350-2501S	5822402	5822402-026
Produit injectable de comblement des rides Prevelle		
801-1003	V07191	N/A
Expandeur cutané		
3504312M	5689840	5689840-022
Gabarits gonflables Mentor		
351-425SZ	5693294	N/A
351-425SZ	5694088	N/A
351-0711SZ	5698237	N/A
351-125SZ	5708850	N/A
351-175SZ	5699659	N/A
351-175SZ	5711064	N/A
351-425SZ	5591390	N/A

AX210	P1955	X390467
AX210	P1955	X394193
AX210	P1955	X394188
AX210	P1955	X394194
AX210	P0103	X051045
AX210	P0103	X051046
AX285	P0032	X030050
EHP325	P1462	X324427
EHP375	P0667	X189318
ELP310	P0673	X185470
ELP310	P0643	X182411
ELP360	P0681	X182876
ELP360	P0699	X182882
EMP080	P0561	X165525
EMP100	P0570	X169170
EMP120	P0672	X169241
EMP145	P0660	X169272
EMP200	P0705	X208710
EMP345	P0705	X171999
EMP390	P1423	X330081
ESHP355	P0577	X185977
MX125	P0700	X198320
MX125	P0700	X198319
MX125	P0700	X198317
MX175	P0632	X179178
MX200	P0182	X077287
MX200	P0182	X077300
MX200	P0413	X130093
MX225	P0487	X137066
MX250	P0391	X119260
MX275	P0182	X079440
MX275	P0182	X079450
MX275	P0273	X087232
MX275	P0413	X126329
MX275	P0607	X182300
MX300	P0380	X124565
MX450	P0681	X175889
TX125	P0154	X072628
TX150	3892	Inconnu
TX150	P0598	X178951
TX170	P0265	X070420
TX185	P0044	X039821
TX185	3916	Inconnu
TX185	P0146	X063944
TX185	P0651	X152861
TX185	P0651	X152865
TX200	P0030	X049059
TX220	P0118	X064255
TX240	P0628	X192200
TX260	P0086	X059809
TX260	P0189	X081312
TX325	P0191	X078885

Produits PERTHESE		
Référence	Numéro de lot	Numéro de série
Gabarits gel PERTHESE		
GABTX170STE	P0597	X169426
GAB540300STE	P0592	X188903
GABMX350STE	P0597	X182505
GABMX250STE	P0592	X177219
Gabarits gonflables PERTHESE		
GG540500	P0678	X214606
GGSMX100	P0678	X214197
Feuilles de silicone PERTHESE		
LP300-1	3966	N/a
LP300-3	P0382	N/a
LP300-3	P0573	N/a
LP300-7	3966	N/a
LP400-1	3966	N/a
LP400-1	P0004	N/a
LP400-3	3966	N/a
LP400-3	P0023	N/a
LP400-5	3966	N/a
LP400-7	3966	N/a
LP400-7	P0591	N/a
LP400-7	P0521	N/a
LP900-1	P0503	N/a
LP900-3	3845	N/a
LP900-7	P0591	N/a
Implants testiculaires PERTHESE		
852437	P0567	S014132
853044	3452	Inconnu
853044	3595	Inconnu
853248	P0567	S014203
901000	P0139	E013268
930600	P0425	E016957
950100	P0139	E013250
950480	P0372	E016418
79481616	P0330	Inconnu
842437T	P0057	T004207
842437T	P0507	T006365
843853T	P0715	T007232

ANNEXE 2

LISTE DES PRODUITS RECUS PAR VOTRE ETABLISSEMENT

«Etablissement»		
Référence produit	Numéro de lot	Numéro de série
«Ref1»	«Lot1»	«SN1»
«Ref2»	«Lot2»	«SN2»
«Ref3»	«Lot3»	«SN3»
«Ref4»	«Lot4»	«SN4»
«Ref5»	«Lot5»	«SN5»
«Ref6»	«Lot6»	«SN6»
«Ref7»	«Lot7»	«SN7»
«Ref8»	«Lot8»	«SN8»
«Ref9»	«Lot9»	«SN9»
«Ref10»	«Lot10»	«SN10»
«Ref11»	«Lot11»	«SN11»
«Ref12»	«Lot12»	«SN12»
«Ref13»	«Lot13»	«SN13»

ANNEXE 3

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

