

Pérouse Plastique SAS

1, 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 02 Juin 2014

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: PRE14-004M

«Etablissement»

«Adresse»

«CP» - «Ville»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matéiovigilance

**RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS DE GABARITS PRE-REMP LIS DE GEL DE
SILICONE POUR PROTHESES MAMMAIRES MENTOR®**

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Mentor d'un rappel volontaire de certains lots de gabarits pré-remplis de gel de silicone pour prothèses mammaires MENTOR®.

Objet:	Mentor a récemment identifié que deux lots de gabarits pré-remplis de gel de silicone pour prothèses mammaires MENTOR® présentaient une disparité entre le volume gravé sur le patch du dispositif (500cc) et le volume indiqué sur toutes les autres étiquettes du produit (550cc).
---------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produits concernés:	<ul style="list-style-type: none">• Cette notification s'applique aux numéros de lot des produits MENTOR® listés en <u>Annexe 1</u>. Une aide à l'identification du lot sur les boîtes figure en <u>Annexe 2</u>.• Cette notification NE S'APPLIQUE PAS aux produits MENTOR® <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 gabarits pré-remplis de gel de silicone pour prothèses mammaires MENTOR® 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 – MENTOR 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.

Description du problème:	<p>Mentor a identifié que deux lots de gabarits pré-remplis de gel de silicone pour prothèses mammaires MENTOR® présentaient une disparité entre le volume gravé sur le patch du dispositif (500cc) et le volume indiqué sur toutes les autres étiquettes du produit (550cc). A ce jour, seule une réclamation relative à cet incident a été reportée à Mentor.</p> <p>Impact patiente potentiel : Une mauvaise estimation de la taille ou du style d'un gabarit peut entraîner une asymétrie, pouvant potentiellement nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale afin de la corriger.</p> <p>Conformément à son engagement à fournir à ses clients des produits de qualité, Mentor 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>
Pourquoi nous vous contactons?	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel volontaire de produits.</p>
Assistance:	<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>
Information complémentaires:	<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>Mentor reste engagé 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 CERTAINS LOTS DE GABARITS PRE-REMP LIS DE GEL DE SILICONE POUR
PROTHESES MAMMAIRES MENTOR®**

<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 retournerez:

Référence produit en stock	Lot

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

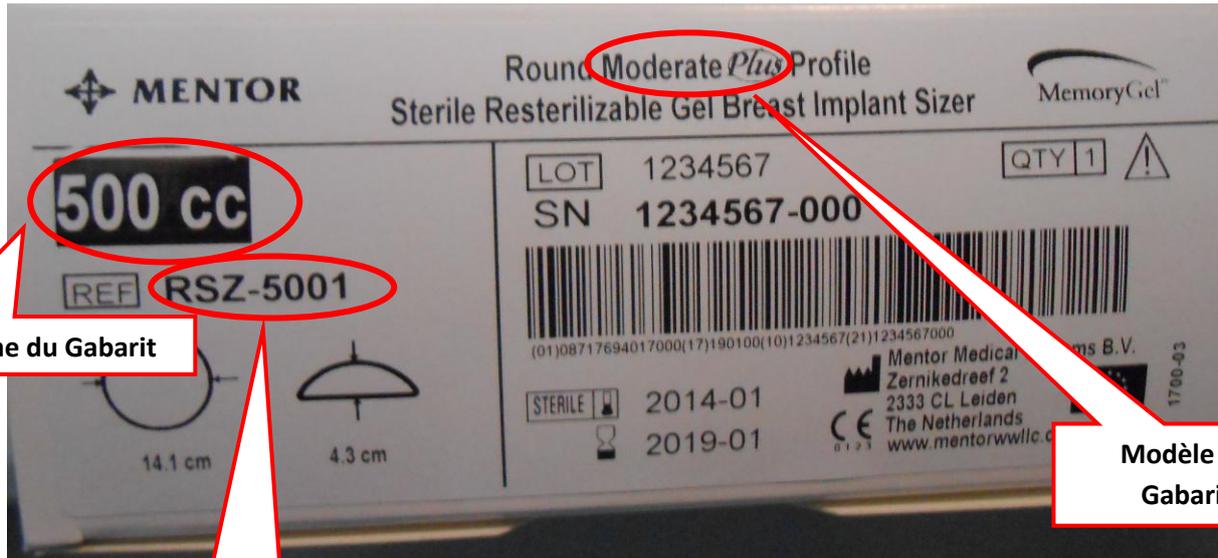
RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS DE GABARITS PRE-REMP LIS DE GEL DE SILICONE POUR PROTHESES MAMMAIRES MENTOR®

Liste produits et numéros de lot rappelés

Code produit	Numéro de Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
RSZ-5501	6680501	Février 2013	Février 2018
RSZ-2751	6749298	Août 2013	Août 2018

ANNEXE 2

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS



Référence produit

