

NOTE D'INFORMATION

Date: 28 août 2014

Attention: Le Responsable matériovigilance de l'établissement / Le responsable de bloc.

Retour de produits sizers pour certains lots spécifiques en vue d'un éventuel remplacement de la notice d'utilisation

Cher Client,

Nous vous invitons par la présente à nous retourner un certain nombre de lots de sizers gonflables et sizers avec gel, que nous vous avons fournis, mais qui comportent une notice d'utilisation incomplète.

1. Lots concernés

PRODUIT	DESCRIPTION	REFERENCE	VOLUME	NUMERO DE LOT	NUMERO DE COMMANDE
MAMMARY SIZER	Round Inflatable , Low profile	30	all		
MAMMARY SIZER	Round Inflatable , High profile	33	all		
MAMMARY SIZER	Round Gel Filled, Low Profile	35M	all		
MAMMARY SIZER	Round Gel Filled, Medium Profile	35R	all		
MAMMARY SIZER	Round Gel Filled, High Profile	37M	all		
MAMMARY SIZER	Round Gel Filled, Extra High Profile	37R	all		

IMPORTANT: Cette notification est applicable **uniquement aux produits Eurosilicone listés** dans le tableau ci-dessus. Vous trouverez toutes les informations requises sur l'étiquette du produit.

2. DESCRIPTION DU PROBLEME

Eurosilicone a récemment identifié certains lots de Sizers gonflables et sizers avec Gel, pour lesquels la notice d'utilisation accompagnant le produit comportait des informations incomplètes.

3. RISQUES

Aucun risque pour les utilisateurs ou les patientes.

4. ACTION REQUISE

- 1- Lire attentivement les informations d'identification des produits concernés, dans la section 1 de cette note
- 2- Identifier les produits concernés dans votre stock et isoler les produits. Si certains produits ne sont plus en stock, merci de nous préciser les lots en question.
- 3- Compléter le formulaire d'identification et de localisation des produits et le retourner à Eurosilicone à l'adresse ci-dessous:

**EUROSILICONE SAS - Service Clients – RETOUR IFU, ZI de la Peyrolière BP68 – 84402 APT CEDEX
– France**

Dès réception de votre réponse, notre Service Clients vous contactera pour organiser le retour et le remplacement immédiat des produits.

Nous vous informons également que la NSM a été informée de ce retour.

Nous nous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour cette démarche.

Eurosilicone est extrêmement vigilant pour tous les aspects concernant la qualité de ses produits et a décidé la mise en place de cette démarche dans un souci de parfaite conformité et en accord avec les règles de son système qualité.

Si vous avez des questions concernant cette demande, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées ci-dessous.

Merci pour votre coopération

Sylvie Carretero

Vigilance Department

Eurosilicone SAS

Tél : 04.90.04.30.30

s.carretero@eurosilicone.com

IDENTIFICATION ET LOCALISATION DES PRODUITS

Date de réception de la notice: _____

Avez-vous en stock des produits listés dans la section 1 de notre notification?

Oui

Non

Si **Oui**, merci de compléter le tableau ci-dessous et isoler les produits

REFERENCE	NUMERO LOT	NUMERO SERIE	CONFIRMER PRODUITS ISOLES

Si **Non**, merci de compléter le tableau ci-dessous confirmant que les produits ne peuvent pas être isolés

REFERENCE	NUMERO LOT	NUMERO SERIE	CONFIRMATION PRODUITS NON DISPONIBLES

Nom de la société / hôpital / clinique _____

Adresse de la société / hôpital / clinique _____

Détails du contact de la société/ hôpital / clinique _____

Date _____

Nom et poste de la personne ayant complété ce formulaire _____

Signature _____