



Sophia Antipolis, le 05/04/2019

Objet : RAPPEL DE LOTS

Chère Madame, Cher Monsieur, Cher Docteur,

Nous vous avons identifié comme détenant des implants concernés par une procédure de rappel suite à la décision de police sanitaire de l'ANSM du 05/04/2019 relative à l'interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et polyuréthane ainsi que le retrait de ces produits.

Plus particulièrement nos produits concernés sont les implants mammaires Monobloc® Silicone SoftOne® à surface **texturé « T »**, nous vous prions de trouver ci-joint notre formulaire de rappel de lot réf : M2-PG49-FORM491 Rev01 « Fiche d'avertissement ou de rappel de lot » à nous retourner complété accompagné de la liste de votre stock pour les produits concernés.

Nous vous précisons que cette mesure **ne concerne pas** nos implants Monobloc® Silicone, ronds et anatomiques, à textures Lisse (dont la référence se termine par **-L**) et micro-texturée (dont la référence se termine par **-MT**) ainsi que tous nos implants Monobloc® Hydrogel-CMC.

Une fois le formulaire retourné nous vous contacterons pour organiser le ramassage.

Nous restons à votre disposition pour toute demande et vous prions de croire en l'expression de nos sentiments dévoués.

Jean-Claude ARION,

Président Directeur Général



**FICHE D'AVERTISSEMENT
OU DE RAPPEL DE LOT**

Page 1 sur 4

Référence : **M2-PG49-FORM496**

rev : **01**

Date de révision : **03/04/2019**

Date : 03/04/2019

Courrier adressé à l'attention de : Docteurs, Cliniques, Hôpitaux, Distributeurs France

Objet : Retrait / Recommandations / Information / **Rappel de lots** / Avertissement

Identification du DM concerné :

- **Nom commercial :** Implant Mammaire Monobloc® Silicone SofOne®
- **Type, modèle :**

TYPE D'IMPLANTS	PROFIL	SURFACE TEXTUREE
GS-	LP	T
GS-	HP	T
GS-	XP	T
GS-	XXP	T
GS-	AN	T
GS-	AX	T
GS-	A2X	T
GS-	A2XS	T
GS-	A2XH	T

Description du problème :

- Rappel de lots à la demande de l'ANSM suite à décision de police sanitaire relative au risque de survenue des LAGC-AIM associé aux implants mammaires à surface TEXTURE

Risques potentiels associés à la poursuite l'utilisation du DM et risque associé pour le patient, l'utilisateur ou autre personne :

- L'utilisation est interdite à compte du 05/04/2019, les risques sont la survenue de LAGC-AIM

Risque éventuel pour les patients associés à l'utilisation antérieure des DM concernés :

- Il n'est pas recommandé d'explanter les implants mammaires Monobloc® Silicone SoftOne® surface texturé (T)

Recommandations sur les mesures à entreprendre :

- Identification et mise en quarantaine/ isolement des dispositifs concernés dans votre établissement :
 - o Pour l'identification des produits, vous pouvez utiliser le tableau page 3
 - o Vous trouverez ci-joint le listing informatique de votre état de dépôt, dans le cas d'écart entre ce document et votre stock physique merci d'utiliser le tableau page 3 pour noter les écarts
- Retour des produits (Les L. ARION prendront les dispositions pour récupérer les produits concernés dans votre établissement)
- Suivi recommandé pour les patients (si un événement indésirable est suspecté, les L. ARION doivent être informés)
- Tout événement indésirable lié à l'utilisation des implants mammaires Monobloc® concernés doivent être immédiatement rapporté aux L. ARION



**FICHE D'AVERTISSEMENT
OU DE RAPPEL DE LOT**

Page 2 sur 4

Référence : **M2-PG49-FORM496**

rev : **01**

Date de révision : **03/04/2019**

Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint et l'envoyer à l'attention de :

SERVICE QUALITE :

Tél. : +44 (0)4 92 92 39 43

Fax : +44 (0)4 92 92 84 04

E-mail : qualite@laboratoires-arion.fr

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être communiquée à tous ceux qui doivent être avertis au sein de votre établissement ou de tout autre établissement où les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez communiquer cette notification aux autres établissements sur lesquels cette action a un impact. Veuillez maintenir la sensibilisation à cette notification et à l'action qui en résulte pendant la période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Délai de maintien de la présente notification pour une période de :

- Arrêt d'utilisation sur le territoire nationale

Je soussigné (JC ARION, PDG L. ARION, Responsable matériovigilance) confirme que cet avis a été notifié à l'autorité compétente concerné ANSM en France et à notre organisme notifié.

Signature du Responsable (JC ARION, PDG L. ARION)



**FICHE D'AVERTISSEMENT
OU DE RAPPEL DE LOT**

Page 3 sur 4

Référence : **M2-PG49-FORM496**

rev : **01**

Date de révision : **03/04/2019**

RAPPEL DE LOTS

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE À L'ADRESSE SUIVANTE :

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

LABORATOIRES ARION
694 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
PARC HAUTE TECHNOLOGIE
06250 MOUGINS – SOPHIA ANTIPOLIS

Tél. : +44 (0)4 92 92 39 40
Fax : +44 (0)4 92 92 84 04
E-mail : qualite@laboratoires-arion.fr

REFERENCE COMMERCIALE / MODELE	NUMERO DE SERIE ET DE LOT	QUANTITE ISOLEE

NOM CLIENT (Clinique, Hopitaux, Chirugiens)	
NOM CONTACT	
ADRESSE	
NUMERO DE TELEPHONE	
SIGNATURE	
DATE	

NB : si le tableau ne suffit pas, veuillez imprimer d'autre page et les numérotées



**FICHE D'AVERTISSEMENT
OU DE RAPPEL DE LOT**

Page 4 sur 4

Référence : [M2-PG49-FORM496](#)

rev : **01**

Date de révision : [03/04/2019](#)

PARTIE A COMPLETER PAR LES LABORATOIRES ARION :

BILAN DE RECONCILIATION

Nombre d'unités produites et/ou en cours de production	
Nombre d'unités présentes dans les stocks au LABORATOIRES ARION	
Nombre d'unités mises sur le marché et rappelables (non utilisées)	
Nombre d'unités mises sur le marché et non rappelables (utilisées)	
Nombre d'unités susceptibles de se trouver en dehors des stocks (échantillons expédiés pour analyses et/ou en possession de son personnel par exemple)	