

Lettre aux clients concernant l'action corrective (Field Safety Corrective Action) Perthese
30 septembre 2011

ALERTE DE SÉCURITÉ ET ACTION CORRECTIVE URGENTES
Prothèses mammaires Perthese Sensitive B540
NUMÉRO D'ARTICLE : B540-455 et B540-410

30 septembre 2011

Cher client :

**VEUILLEZ DISTRIBUER CETTE INFORMATION À L'ENSEMBLE DES PERSONNES
EMPLOYÉES AU SEIN DE VOTRE DÉPARTEMENT QUI UTILISE LE PRODUIT
MENTIONNÉ CI-DESSUS**

Le 19 septembre, Mentor Worldwide LLC a volontairement rappelé plusieurs numéros de série des prothèses mammaires Perthese Sensitive B-540 profil haut, ces produits ayant quitté notre usine de fabrication par inadvertance.

L'action corrective (Field Safety Corrective Action) a été déclenchée suite à la mise en vente d'un produit non conforme. La non conformité a été détectée dans le test d'adhérence tel que spécifié par la norme ISO 14607-2007 (Implants chirurgicaux non actifs – Implants mammaires – Exigences particulières). Le test a échoué la spécification technique de 10 secondes à 300% (le résultat obtenu étant de 9 secondes à 300%).

L'Afssaps ne recommande pas de suivi particulier des patientes porteuses de ces implants, en dehors du suivi habituel.

Tout client souhaitant parler à un représentant de la société est prié de s'adresser au Dr. John Canady, conseiller médical de Mentor Corporation. Le Dr. Canady peut être joint au numéro +1 (805) 879-6143.

Un total de 19 implants est concerné par cette action. Parmi les 19 implants, 11 ont été envoyés à six clients et six adresses différentes en Allemagne, en France et en Espagne, dont 3 implants en France. Les huit autres unités se trouvent toujours sous notre contrôle.

Cette action corrective est limitée aux codes de produits et numéros de lot suivants :

<u>Article</u>	<u>N° de série</u>	<u>N° de lot</u>
B540455	B209059	Z0259
B540455	B209060	Z0259
B540455	B209061	Z0259
B540455	B209062	Z0259
B540455	B209064	Z0259
B540455	B217201	Z0259
B540455	B217203	Z0259
B540410	B216525	Z0259
B540410	B217531	Z0259
B540410	B218010	Z0259
B540410	B218011	Z0259

Ces produits ont été distribués entre les dates du 28 juin et du 27 juillet. Aucun rapport d'évènements adverses liés à ce problème ne nous a été communiqué. L'organisme notifié et les autorités compétentes ont été informés de cette action.

Si vous vous trouvez en possession de tout produit concerné par cette alerte, nous vous prions de le supprimer de votre inventaire immédiatement et de le renvoyer à votre point de vente local ou à l'adresse suivante : Medical Systems B.V, Zernikedreef 2 2333CL Leiden, Pays-Bas. Numéro de téléphone du service clientèle : +31717513600, numéro de télécopie : +31715217422.

Veillez noter que nous ne sommes pas en mesure de remplacer, de retourner ou de rembourser tout produit renvoyé non inclus dans la liste des codes de produits et numéros de série affectés par cette action de rappel volontaire.

Pour informations complémentaires, merci de bien vouloir contacter F.M. Pet, Director of International QA/C, Mentor Medical Systems B.V. Zernikedreef 2, 2333 CL Leiden, Pays-Bas, téléphone : +31717513600, télécopie : +31715217422

Nous vous remercions de votre coopération et de votre assistance immédiate.

Veillez agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.
Mentor Worldwide LLC