

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 23 Novembre 2012

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: Perthese 2012-11

NOM DE L'ETABLISSEMENT**ADRESSE****ADRESSE**A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matéiovigilance

**RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS
D'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA®**

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Pérouse Plastie SAS d'un rappel volontaire de 38 lots d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA®.

Objet:	Pérouse Plastie SAS a récemment identifié un risque potentiel que le transport puisse endommager le conditionnement secondaire du dispositif médical, ce qui pourrait conduire à une rupture de la barrière de stérilité de ce conditionnement externe.
---------------	---

Produits concernés:	<ul style="list-style-type: none"> Cette notification s'applique aux 11 références d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA® listées ci-dessous. <table border="1"> <tr> <td>540-350</td> <td>540-380</td> <td>550-445</td> <td>EMP345</td> <td>EMP390</td> <td>EHP375</td> </tr> <tr> <td>EHP275</td> <td>MX200</td> <td>MX250</td> <td>TX200</td> <td>TX220</td> <td></td> </tr> </table> <p>Lots concernés par le rappel:</p> <p>La liste des 38 lots concernés figure en annexe A. Une aide à l'identification du lot sur les boîtes figure en annexe B.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cette notification NE S'APPLIQUE PAS aux implants mammaires PERTHESE SENSITIVE®. 	540-350	540-380	550-445	EMP345	EMP390	EHP375	EHP275	MX200	MX250	TX200	TX220	
540-350	540-380	550-445	EMP345	EMP390	EHP375								
EHP275	MX200	MX250	TX200	TX220									

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 PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA® 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 si vous ne détenez plus de produits rappelés. 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 Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par ce rappel soi(en)t retiré(s) de votre établissement. 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>Pérouse Plastie SAS a récemment identifié un risque potentiel que le transport puisse endommager le conditionnement secondaire du dispositif médical, ce qui pourrait conduire à une rupture de la barrière de stérilité de ce conditionnement externe.</p> <p>Ce défaut a été détecté lors d'une revue des modifications apportées aux éléments de conditionnement du dispositif médical.</p> <p>Si l'implant mammaire est directement transféré du conditionnement secondaire sur le champ stérile, la stérilité de l'implant mammaire ne devrait pas être compromise.</p> <p>Néanmoins, si le conditionnement secondaire entre en contact avec le champ stérile, l'intégrité du champ stérile peut être compromise.</p> <p>Les patients s'étant fait implanter un implant mammaire 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 des événements médicaux indésirables.</p>
Pourquoi nous vous contactez?	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.</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 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>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 CERTAINS LOTS
D'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA®

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. 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	Lot	Quantité

Nous vous remercions de votre coopération.

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

ANNEXE A

**RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS
D'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA®**

Liste produits et lots rappelés

Références Produit	Numéros de Lot	Références Produit	Numéros de Lot
540-350	6601008	EMP345	6601039
	6607351		6605997
	6615945		6608111
	6617657		6617247
	6620174	EMP390	6598360
540-380	6625874		6599884
	550-445		6602513
6608893			6600275
6612555			6601040
6614666		6602524	
6615024		6610723	
6615938		MX200	6598374
6616248		MX250	6598375
6616975		TX200	6598383
6617244		TX220	6598384
6625245		EHP275	6611006
6625844			6615959
6627205		EHP375	6599957
6627577			
6630476			

ANNEXE B

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de MP345)

