

MENTOR®

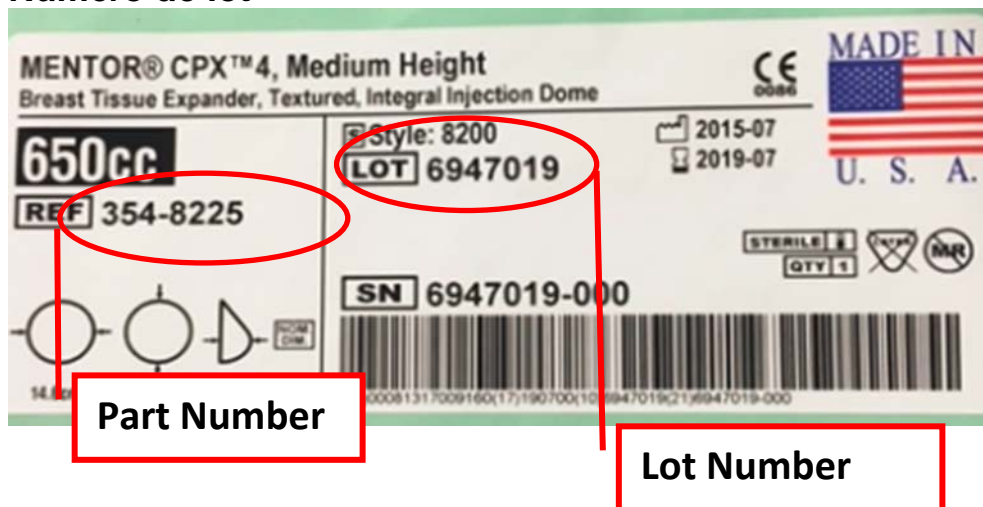
Make life more beautiful™

**NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

À L'ATTENTION DE	Responsable du bloc opératoire et de la gestion du matériel
TYPE D'ACTION	RAPPEL DE DISPOSITIF EN URGENCE
RÉF / DATE	PRE100420023 / 11 août 2016
PRODUIT	EXPANDEUR MAMMAIRE MENTOR® CPX™4, Hauteur intermédiaire 650cc (SANS LANGUETTES DE SUTURE) Code(s) du produit : PN 354-8225
DESCRIPTIF DU DISPOSITIF	<b>SEUL</b> le lot numéro 6947019 est concerné par ce rappel.  Pour trouver le numéro de lot 6947019, il convient de se reporter à l'étiquette de l'emballage, illustrée en exemple sur la Figure 1 à la page suivante.
MOTIF	<p>Le laboratoire Mentor a identifié une erreur d'étiquetage sur un lot d'EXPANDEUR MAMMAIRE MENTOR® CPX™4 650cc SANS LANGUETTES DE SUTURE fabriqué dans notre établissement d'Irving, Texas, États-Unis et distribué dans l'UE.</p> <p>Nous avons pu établir que ce produit fait partie de votre inventaire et que vous avez pu l'utiliser. Il existe une faible possibilité que vous ayez reçu un dispositif <b>Expandeur mammaire MENTOR® ARTOURA™ 700cc</b> dans le lot numéro 6947019. Le dispositif ARTOURA™ ne comporte pas de marquage CE.</p> <p><b>Ce problème ne présente pas de risques pour la sécurité de la patiente.</b></p> <p>Nous avons vérifié que ce lot unique faisant l'objet de la présente notification a été fabriqué et stérilisé conformément à toutes les caractéristiques techniques de conception et qu'une autorisation de distribution a été octroyée aux États-Unis. Ce problème n'aura aucune répercussion sur le fonctionnement des expandeurs mammaires et n'augmentera pas le risque pour la sécurité de la patiente.</p>
ACTION	<p>Nous avons besoin de votre aide pour nous assurer que <b>tous les produits concernés</b> sont localisés, comptabilisés et renvoyés à [Nom de la filiale].</p> <p><b>IMMÉDIATEMENT EFFECTIF – NE PAS UTILISER CE PRODUIT</b></p> <p>1) Examinez immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous avez le produit concerné et <b>retirez-le</b>. Si le dispositif a déjà été implanté, il n'y a pas de risque pour la patiente et vous n'avez pas besoin de prendre d'autres mesures ; passez à</p>

	<p>l'étape 2.  2) Remplissez le formulaire de réponse et renvoyez-le à [Nom de la filiale] dans les trois (3) jours ouvrables, <b>même si vous n'avez pas le produit concerné</b>. Si vous devez effectuer un retour produit, conservez une copie de ce formulaire dans vos archives.  3) Pour renvoyer le produit concerné, joignez au produit une copie du formulaire de réponse et [ajouter les détails de la procédure de retour produit pour la filiale, par exemple « utilisez l'étiquette d'expédition pré-payée »] à adresser à : [Nom de la filiale / Adresse de la filiale]</p> <p><b>Si vous avez besoin d'aide pour cette procédure de rappel volontaire, veuillez vous adresser à votre représentant des ventes.</b></p>
<b>TRANSMISSION</b>	<p>Veillez transmettre ces informations à toutes les personnes appropriées de votre établissement et à toute autre organisation dans laquelle le produit a été transféré.  Maintenez votre vigilance concernant ce rappel produit jusqu'à la restitution de toutes les unités du numéro de lot 6947019 de votre inventaire.</p>
<b>CONTACT</b>	<p>[Nom de la filiale] traitera votre retour produit et vous fournira un avoir ou un produit de remplacement à la réception du produit restitué et de la carte-réponse jointe.  Si vous avez d'autres questions concernant cette procédure, veuillez contacter votre représentant des ventes ou appeler [Nom de la filiale].  Veillez nous excuser de la gêne occasionnée mais soyez assuré(e) que nous avons tout mis en œuvre pour simplifier cette procédure et vous faciliter la tâche.</p>
<b>CONFIRMATION</b>	<p>Cette action a été signalée aux instances de réglementation appropriées.</p>

**Exemple d'étiquette de l'emballage**  
**Référence**  
**Numéro de lot**



**FIGURE 1 – Exemple d'étiquetage produit**

Veillez répondre en temps opportun à la présente notification de rappel. Ce formulaire de réponse doit être rempli puis envoyé par télécopie ou courriel à [ajouter les coordonnées de la filiale, le numéro de télécopie et l'adresse électronique] dans les 3 jours ouvrables, même si vous n'avez pas de produit concerné par le rappel.

Si vous avez des produits rappelés (« Nombre d'unités ») à renvoyer, veuillez photocopier le formulaire de réponse rempli et le joindre à votre envoi. Nous vous remercions de votre coopération.

Inventaire produit – veuillez cocher l'une des propositions suivantes :

- Nous n'avons pas de produits EXPANDEUR MAMMAIRE MENTOR® CPX™4 (sans languettes de suture) 650cc, code produit : 354-8225 numéro de lot 6947019 concernés par le rappel produit.
- Nous avons des produits EXPANDEUR MAMMAIRE MENTOR® CPX™4 (sans languettes de suture) 650cc, code produit : 354-8225 numéro de lot 6947019 concernés par le rappel produit et effectuons le retour des dispositifs suivants :

Code du produit	Numéro de lot	Quantité renvoyée (nombre d'unités)
354-8225	6947019	

Indiquer le nom de l'établissement  
 Indiquer l'adresse de l'établissement  
 Indiquer la ville, le code postal et le pays  
 (Pré-remplir avec le publipostage)

<b>Nom de la personne (en majuscules) remplissant le formulaire de réponse :</b>	<b>Numéro de téléphone</b>
<b>Adresse de livraison des produits de remplacement <u>si différente de ci-dessus</u> :</b>	<b>Numéro de compte JJHCS :</b> (numéro utilisé pour la commande de produit J&J) <b>XXXX (Pré-remplir avec le publipostage)</b>
Signature*:  <small>*Votre signature confirme que vous avez reçu et compris la présente notification</small>	Date :
Vos commentaires sont les bienvenus.	