

Pérouse Plastie SAS

1, 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 25 Février 2013

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: Perthese 2013-02

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 15 lots d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA®.

Objet:	Pérouse Plastie SAS a récemment identifié que les étiquettes de certaines boîtes d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA® avaient été falsifiées, la date d'expiration des produits concernés ayant été prolongée. La stérilité de ces produits n'a cependant pas été affectée par cet incident.
---------------	---

Produits concernés:	- Cette notification s'applique aux 15 lots d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA® listés en Annexe A. Une aide à l'identification du lot sur les boites figure en Annexe B. - Cette notification NE S'APPLIQUE PAS aux implants mammaires PERTHESE SENSITIVE®.
----------------------------	--

Ce que nous vous demandons:	- 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 <u>si vous ne détenez plus de produits rappelés</u>. 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) et numéros de lot 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:	Pérouse Plastie SAS a récemment identifié que les étiquettes de certaines boîtes d'implants mammaires PERTHESE® et PERTHESE ESTHEA® avaient été falsifiées, la date d'expiration des produits concernés ayant été prolongée. Ce défaut a été détecté lors d'un retour normal de produits en provenance de l'un de nos distributeurs. Certaines unités de ces produits, dont la date d'expiration est actuellement dépassée, ont été remises en stock et revendues. Après contrôle, il a été confirmé que la barrière de stérilité de ces produits n'était pas rompue. Bien que la stérilité des produits ne soit pas compromise, conformément à son engagement à fournir à
---------------------------------	--

	ses clients des produits de qualité, Pérouse Plastie SAS a volontairement décidé de rappeler ces produits. 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. 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.
Pourquoi nous vous contactons?	Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.
Assistance:	Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial. Notre Service Clients Solution peut être contacté au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés. 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.
Information complémentaires:	L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire. Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Pérouse Plastie SAS reste engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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

- **Avez-vous déjà posé des produits concernés par ce rappel ?**
☐ Oui ☐ Non
- **Si oui**, merci de renseigner les informations ci-dessous :
 - o **Nombre d'implants posés :** _____
 - o **Nombre de patientes implantées :** _____

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
AX380	P1831
AX340	P0985
AX210	P1827
	P1813
MX125	P1073
MX100	P0798
TX280	3974
TX240	P0875
TX200	P0583
EHP325	P1475
EHP275	P2163
	P2147
EHP225	P1161
ESHP295	P1415
550-265	Z0112

ANNEXE B

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

