

URGENT : ACTIONS IMMEDIATES REQUISES

A l'attention du Directeur de l'établissement, du Pharmacien/Responsable des achats, du
Correspondant Local de Matériovigilance

REFERENCES	Description
GFX, GFX LP, GFX EHP IMPLEO HR, IMPLEO EHR, IMPLEO MR XF1, XF2, XF3, XM1, XM2, XM3, XL1, XL2, XL3	Nagor GFX IMPLEO COGEL

Apt, le 05 avril 2019

Chers Clients,

Nagor, GC Aesthetics vous adresse ce courrier afin de relayer la décision de police sanitaire à l'initiative de l'ANSM, portant « sur l'interdiction de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation d'implants mammaires à enveloppe macro-texturée et d'implants mammaires polyuréthane, ainsi que retrait de ces produits ». Cette mesure est applicable à la France uniquement.

Il s'agit d'une mesure de précaution qui n'est donc pas liée à un défaut avéré spécifique à nos implants mammaires

Produit concerné :

En ce qui concerne Nagor, la gamme des implants mammaires mentionnés en en-tête de ce courrier est concernée.

Nos archives indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés.

Actions requises :

A réception du présent courrier, nous vous demandons :

- d'arrêter immédiatement l'utilisation des implants mammaires mentionnés en en-tête de ce courrier.
Veuillez noter que, *compte tenu de la rareté de ce risque, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants*
- de nous communiquer les quantités et les références concernées et actuellement présentes sur votre site (stocks, bloc opératoire, etc). Pour ce faire, merci de bien vouloir utiliser le formulaire joint à ce courrier. A réception de votre état des lieux, nous reprendrons contact avec vous pour les modalités de retour des implants.
- de nous rendre compte dans les meilleurs délais, par retour du formulaire, de la bonne compréhension et de la mise en œuvre de ces actions (voir annexe 1 de ce courrier)
- de transférer ce courrier à toute personne étant susceptible d'en être destinataire dans votre organisation

Solutions alternatives :

GC Aesthetics (Eurosilicone et Nagor) dispose toujours par ailleurs d'implants mammaires autorisés à la mise sur le marché. Afin de vous aider à trouver les meilleures solutions alternatives, nous vous invitons à vous rapprocher de nos équipes commerciales, sous la responsabilité de Mr Philippe Mauvais (philippemauvais@gcaesthetics.com)

Nous mettons tout en œuvre pour ajuster nos capacités de production ; il est toutefois possible à court terme que les livraisons soient perturbées et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser, ainsi qu'auprès de vos patientes.

Nous regrettons sincèrement les difficultés engendrées par cette mesure, mais nous demeurons convaincus que vous comprendrez la nécessité de notre maintien en conformité avec les exigences réglementaires en vigueur.

Nagor s'est toujours efforcé de vous fournir des produits de la plus haute qualité et conformes aux standards en vigueur. Soyez assurés que nous restons déterminés à vous garantir le meilleur niveau de satisfaction.

L'ANSM a par ailleurs revu le présent courrier.

Nous apprécions et vous remercions pour votre coopération dans le cadre de cette opération.

Nous vous prions d'agréer, chers Clients, l'expression de nos sincères salutations



Richard Truesdale
Directeur Qualité NAGOR

Annexe 1**Liste des implants mammaires visés par la décision de police sanitaire initiée par l'ANSM le 02 avril 2019**

REFERENCES	Description
GFX, GFX LP, GFX EHP IMPLEO HR, IMPLEO EHR, IMPLEO MR XF1, XF2, XF3, XM1, XM2, XM3, XL1, XL2, XL3	Nagor GFX IMPLEO COGEL

- J'ai bien compris l'ensemble des instructions communiquées par courrier le 05 avril 2019 listées ci-dessus (paragraphe « **Actions requises** »)

Nom de l'établissement : _____

Nom, Prénom	Fonction	Visa	Date

A retourner à : **commandes@gcaesthetics.com**