



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le xx/10/2021
Département Qualité
2021-10_Saline Implant

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

Information importante de sécurité

**Implants mammaires MENTOR® lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme
Lots avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025
Rappel volontaire de certains lots**

Madame, Monsieur,

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR des Implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme, au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Mentor initie un rappel volontaire de certains lots d'implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme, dont la date d'expiration est comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025. Un petit nombre de ces dispositifs, en raison d'un problème impliquant un équipement spécifique utilisé lors de la fabrication, peuvent avoir une zone potentiellement fragilisée à la base de la partie du patch de l'enveloppe où est localisée le logo Mentor et les numéros d'identification. Cela peut conduire à un dégonflement prématuré de la prothèse pour lequel une chirurgie de remplacement pourrait être nécessaire. Au 11 octobre 2021, cinq réclamations ont été reportées concernant des fuites, liées à une zone de fragilité à la base de la partie du patch de l'enveloppe, survenues pendant ou après l'opération.

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu un ou plusieurs des produits objets de ce rappel de lots. Veuillez lire attentivement cette information pour connaître les étapes à suivre pour répondre à ce rappel de lots.

Identification des produits faisant l'objet de ce rappel de lot :

Les produits objets de ce rappel de lots peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la date d'expiration. Tous les implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme, non utilisés avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025 sont concernés par ce rappel de lots et doivent nous être retournés.

La date d'expiration peut être identifiée à l'aide de la liste des produits concernés en Annexe 1. La liste des lots distribués en France est disponible en Annexe 2. L'outil d'identification des produits est disponible en Annexe 3.

Description du produit	Code produit	GTIN	Plage de la date d'expiration	Lots distribués en France
Implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme (DV).	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Du 1er janvier 2025 au 30 septembre 2025	Voir Annexe 2

L'impact patient potentiel :

Les patientes implantées avec des produits objets de ce rappel de lots peuvent présenter un risque accru de dégonflement prématuré des implants mammaires. Toutefois, aucune chirurgie prophylactique de remplacement n'est recommandée pour ces patientes. Il n'est pas possible de déterminer si les produits implantés objets de ce rappel sont affectés par le problème de fragilité.

Veillez continuer à suivre les patientes conformément à votre protocole postopératoire habituel. Continuez de surveiller les dégonflements d'implants. Si un dégonflement se produit, traitez vos patientes avec vos procédures de soins standards.

Toute patiente, implantée avec les produits objets de ce rappel de lots, présentant un dégonflement d'implants mammaires doit être signalée au département qualité Mentor et les produits doivent être retournés pour analyse.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute question supplémentaire sur cette notification, les professionnels de santé peuvent contacter le département d'Information Médicale Johnson & Johnson à l'adresse suivante : www.jnjmedicaldevices.com/mir.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexes :

Annexe 1 : Liste des codes produits impactés

Annexe 2 : Liste des lots distribués en France

Annexe 3 : Aide à l'identification des produits concernés par le rappel de lot

Annexe 4 : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe 1 : LISTE DES CODES PRODUITS/DATE D'EXPIRATION CONCERNES PAR LE RAPPEL DE LOTS

Information importante de sécurité

Implants mammaires MENTOR® lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme

Lots avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025

Rappel volontaire de certains lots

Product Description	Product Code	Unique Device Identifier / GTIN	Expiration Date Range
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1610	00081317001171	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1615	00081317001188	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1620	00081317001195	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1625	00081317001201	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1630	00081317001218	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1635	00081317001225	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1640	00081317001232	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1645	00081317001249	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1650	00081317001256	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1655	00081317001263	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1660	00081317001270	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1670	00081317001287	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1680	00081317001294	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1685	00081317001300	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1690	00081317001317	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1695	00081317001324	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-1697	00081317001331	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2175	00081317001348	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2200	00081317001355	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2225	00081317001362	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2250	00081317001379	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2275	00081317001386	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2300	00081317001393	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2325	00081317001409	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2350	00081317001416	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2375	00081317001423	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2400	00081317001430	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2425	00081317001447	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2450	00081317001454	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2475	00081317001461	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2500	00081317001478	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2550	00081317001485	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2600	00081317001492	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2650	00081317001508	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2700	00081317001515	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2750	00081317001522	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-2800	00081317001539	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3170	00081317001560	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3190	00081317001577	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3210	00081317001584	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3230	00081317001591	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3250	00081317001607	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3270	00081317001614	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3290	00081317001621	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3310	00081317001638	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3330	00081317001645	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3380	00081317001652	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3420	00081317001669	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3460	00081317001676	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3500	00081317001683	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3560	00081317001690	January 01, 2025 - September 30, 2025
MENTOR Smooth Round Saline DV Implant	350-3630	00081317001706	January 01, 2025 - September 30, 2025

Annexe 2 : LISTE DES LOTS DISTRIBUES EN FRANCE

Information importante de sécurité

Implants mammaires MENTOR® lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme
Lots avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025
Rappel volontaire de certains lots

N° de lot	Code produit	Date de fabrication	Date d'expiration	GTIN
9574053	350-1620	05-May-21	09-May-25	81317001195
9587067	350-1625	19-Jun-21	28-Jun-25	81317001201
9570169	350-1630	14-Apr-21	28-Apr-25	81317001218
9570471	350-1630	15-Apr-21	28-Apr-25	81317001218
9565272	350-1635	15-Apr-21	28-Apr-25	81317001225
9568916	350-1635	10-Apr-21	28-Apr-25	81317001225
9550675	350-1640	07-Mar-21	18-Mar-25	81317001232
9596397	350-2225	09-Jul-21	13-Jul-25	81317001362
9598144	350-2225	25-Jul-21	27-Jul-25	81317001362
9555185	350-2250	07-Mar-21	09-Mar-25	81317001379
9535387	350-2275	18-Jan-21	20-Jan-25	81317001386
9547975	350-2275	14-Mar-21	16-Mar-25	81317001386
9536100	350-2300	20-Jan-21	24-Jan-25	81317001393
9528017	350-2325	04-Jan-21	12-Jan-25	81317001409
9535131	350-2350	24-Jan-21	26-Jan-25	81317001416
9614989	350-2350	22-Aug-21	26-Aug-25	81317001416
9554347	350-2400	20-Mar-21	23-Mar-25	81317001430
9632676	350-2425	07-Sep-21	10-Sep-25	81317001447
9571640	350-2450	19-Apr-21	21-Apr-25	81317001454
9559518	350-2500	28-Mar-21	30-Mar-25	81317001478
9541783	350-3270	07-Feb-21	09-Feb-25	81317001614
9602498	350-3310	25-Jul-21	28-Jul-25	81317001638
9602766	350-3310	25-Jul-21	28-Jul-25	81317001638
9540920	350-3420	31-Jan-21	03-Feb-25	81317001669
9541787	350-3460	12-Feb-21	21-Feb-25	81317001676
9580415	350-3560	19-Jun-21	24-Jun-25	81317001690

Annexe 3 : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL DE LOT

Information importante de sécurité

**Implants mammaires MENTOR® lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme
Lots avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025
Rappel volontaire de certains lots**

Cette annexe vous aidera à identifier les produits objets de ce rappel. Ce document s'applique à l'emballage en carton et en aluminium de l'unité de vente des implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme, dont la date d'expiration est comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025.



Annexe 4 : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité

**Implants mammaires MENTOR® lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme
Lots avec une date d'expiration comprise entre le 1^{er} janvier 2025 et le 30 septembre 2025
Rappel volontaire de certains lots**

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.**

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du **XX/10/2021** concernant des implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs inventoriés (Veillez cocher une case) :

- Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock ou dépôt. Cependant, nous conservons une copie de cette notification dans notre établissement.
- Nous retournons les implants mammaires MENTOR®, lisses, ronds, salins et munis d'une valve à diaphragme affectées en notre possession (lots et quantités ci-après).

CODE PRODUIT	LOT	QUANTITE A RETOURNER (En unité)

(Suite à la page suivante)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement
<i>Commentaires, si vous le souhaitez.</i>	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>