

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE (RECALL):
MENTOR® Smooth Round Saline DV borstimplantaten
(lotnummers met vervaldatum van 01 januari 2025 tot 30 september 2025)

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die de producten, welke betrokken zijn bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

[PLAATS INVOEREN]

oktober 2021

Ref. [REFERENTIE INVOEREN]

Geachte heer mevrouw,

Mentor is een vrijwillige terugroepactie (recall) gestart van specifieke lotnummers MENTOR® Smooth Round Saline Diaphragm Valve (DV) borstimplantaten die een vervaldatum hebben van 1 januari 2025 tot 30 september 2025. Een klein aantal producten kan, vanwege een probleem met specifieke apparatuur die tijdens de productie wordt gebruikt, een mogelijk verzwakte plek hebben op het basisgedeelte van het implantaatomhulsel waar het Mentor-logo en identificatienummers zich bevinden. Dit kan leiden tot voortijdige deflatie waarvoor een vervangende operatie nodig kan zijn. Op 11 oktober 2021 zijn in totaal vijf (5) klachten gemeld met betrekking tot lekkage gerelateerd aan een verzwakte plek op het basisgedeelte van het implantaatomhulsel, die intraoperatief of postoperatief optrad.

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling een of meer van de betreffende product(en) heeft ontvangen. Lees deze kennisgeving aandachtig door voor de stappen die u dient te nemen om te reageren op deze recall.

Product identificatie:

Het product in uw inventaris dat betrokken is bij deze recall kan worden geïdentificeerd op de vervaldatum. Alle ongebruikte MENTOR Smooth Round Saline DV borstimplantaten met een vervaldatum tussen 1 januari 2025 en 30 september 2025 vallen onder deze terugroepactie en moeten worden geretourneerd. De vervaldatum kan worden bepaald met behulp van de lijst met getroffen producten in bijlage 1 en de productidentificatie instructie in bijlage 2.

Product omschrijving	Product Code	Unique Device Identifier/GTIN	Expiratie datum
MENTOR Smooth Round Saline DV Breast Implant	Zie bijlage 1	Zie bijlage 1	1 januari 2025 – 30 september 2025

Potentiële impact op de patiënt:

Patiënten bij wie een product is geïmplanteerd dat betrokken is bij deze terugroepactie, lopen mogelijk een verhoogd risico op voortijdig leeglopen van borstimplantaten. Voor deze patiënten wordt echter geen profylactische vervangende operatie aanbevolen. Het is niet mogelijk om te bepalen of het geïmplanteerde product, betrokken bij deze terugroepactie, ook daadwerkelijk dit defect heeft. Blijf patiënten volgen volgens uw standaard postoperatieve protocol, blijf controleren op deflatie van het implantaat en, als deflatie optreedt, behandel volgens uw normale zorgstandaard.

Alle patiënten met de geïdentificeerde borstimplantaten die vervolgens leeglopen, moeten worden gemeld aan de klachtenafdeling van Mentor en borstimplantaten moeten worden teruggestuurd voor analyse.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de MENTOR Smooth Round Saline DV borstimplantaten zoals hierboven wordt vermeld.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 3 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar [naam distributeur], volgens de instructies op het formulier.
4. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
5. Als een van de getroffen producten is doorgestuurd naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
6. Houd deze kennisgeving zichtbaar beschikbaar totdat alle producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft, zijn teruggestuurd. Bewaar tijdens het verwerken van uw retourzending een kopie van deze kennisgeving bij het product waarop deze terugroepactie betrekking heeft en bewaar een kopie voor uw administratie.
7. Klanten zijn verplicht om ongebruikte, en betrokken MENTOR Smooth Round Saline DV-borstimplantaten met een vervaldatum variërend van 1 januari 2025 tot 30 september 2025 terug te sturen. Om een kredietvergoeding te ontvangen, dienen klanten het product te retourneren dat onderworpen is aan deze terugroepactie. Elk niet bij deze terugroepactie betrokken product en elk product dat na de aangegeven datum wordt geretourneerd, wordt niet vervangen.

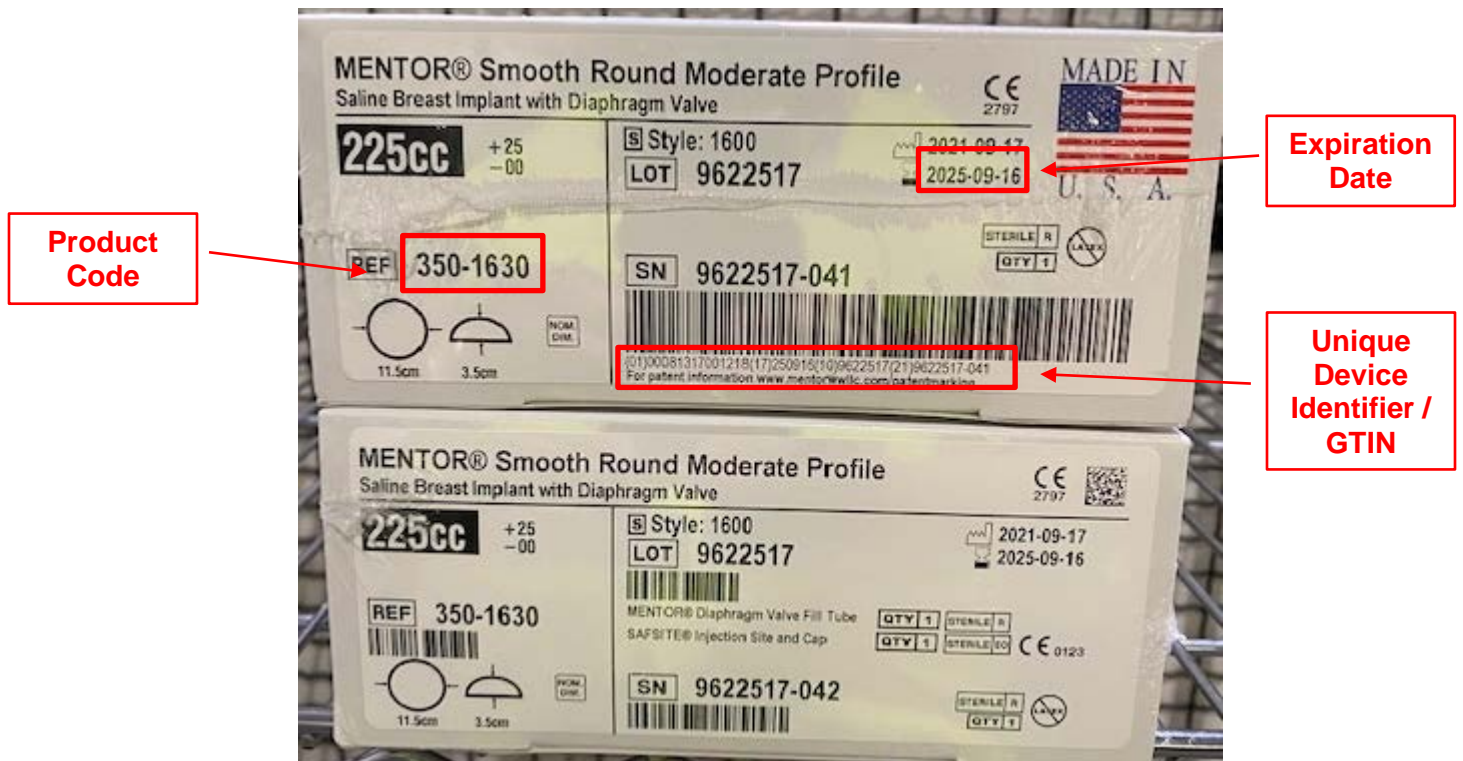
Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek.

Zoals met elk medisch hulpmiddel, moeten bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product worden gemeld aan uw verkoopvertegenwoordiger of uw nationale gezondheidsautoriteit. Als u nog vragen heeft met betrekking tot deze kennisgeving of als u aanvullende communicatie nodig heeft, neem dan contact op met [NAAM INVOEREN] op [VOEG TELEFOONNUMMER IN].

Hoogachtend,

Bijlage 2: Product Identificatie Instructie

Deze instructie helpt klanten bij het identificeren van het product waarop deze terugroepactie (recall) betrekking heeft. Dit document is van toepassing op de verpakking van de verkopeenheid en de folieverpakking voor MENTOR Smooth Round Saline DV-borstimplantaten met een vervaldatum die varieert van 01 januari 2025 tot 30 september 2025.



Bijlage 3: Antwoordformulier

DRINGENDE KENNISGEVING (recall)
MENTOR® Smooth Round Saline DV borstimplantaten
(lotnummers met vervaldatum van 01 januari 2025 tot 30 september 2025)

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar:

Naam bedrijf

T.a.v.: Naam contactpersoon

Faxnummer:

E-mailadres: