

**Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance, et au Pharmacien**

18 juillet 2018

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Notification de sécurité concernant un dispositif médical et rappel de produits**

Référence du rappel: WR-2018-27

Dispositifs concernés : **Pansement gras stérile JELONET<sup>®</sup>**

Référence	Description	N° de lot
7415	JELONET 15 cm x 2 m – boîte de 12 rouleaux	201724

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew Medical Ltd a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché un lot unique de pansements JELONET 15 cm x 2 m – boîte de 12 rouleaux suite à un problème de scellage du conditionnement. Les emballage primaires des produits concernés présentent des scellages insuffisants ou plissés.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	JELONET est un pansement gras stérile imprégné de vaseline et peu adhérent, fabriqué à partir de gaze à larges mailles. Ces pansements sont utilisés en tant qu'interface en contact avec la plaie imprégnée de vaseline afin de réduire l'adhérence du pansement à la surface des plaies granuleuses. En cas de rupture ou d'ouverture d'un scellage du conditionnement primaire, la fuite de vaseline qui en découle permet d'identifier visuellement le scellage compromis. Le cas échéant, le pansement doit être remplacé et la procédure achevée comme prévu. Si le défaut passe inaperçu, la perte de stérilité pourrait éventuellement conduire à une contamination bactérienne ou particulaire de la plaie.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</li><li>2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith &amp; Nephew par e-mail à <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a> ou à l'adresse suivante : Smith &amp; Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine</li><li>3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</li><li>4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de ce rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.</li></ol>

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

Informations de contact de la filiale/du distributeur

**Smith & Nephew SAS**

**Anne-Sophie PINON**, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

**40/52 boulevard du Parc  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE**

**Tel : 0 800 111 220**

**E-mail : [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com)**

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



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



## Coupon-réponse

**Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 02 août 2018 à l'adresse suivante :**

Smith & Nephew SAS

à l'attention d'Anne-Sophie PINON

40/52 Boulevard du Parc

92200 Neuilly-sur-Seine

**ou par e-mail à [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com)**

**afin d'éviter toute relance.**

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité et de rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de \_\_\_\_\_ [unités] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

\_\_\_\_\_ [unités] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : \_\_\_\_\_

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : \_\_\_\_\_

Date de disponibilité des colis : \_\_\_\_\_ Nombre de colis : \_\_\_\_\_

Horaires d'ouverture : \_\_\_\_\_ Horaires de fermeture : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : WR-2018-27

Nom : \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :