

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matériovigilance, au Pharmacien et au surveillant de bloc opératoire

18 décembre 2019

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

Référence du rappel: R-2019-12
Dispositifs concernés: **BLOC DE COUPE FÉMORAL ANTERO-POSTERIEUR LEGION[◇] REVISION**
(LEGION AP FEMORAL CUTTING BLOCKS)

(Instrument non stérile réutilisable utilisé pour la pose de prothèse de genou LEGION REVISION)

| Référence produit | Description | N° de lot |
|-------------------|--|---|
| 71434409 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 4 <i>LEGION AP Femoral Cutting Block Size 4</i> | 17LM05399, 17LM07852 & 17LM07852A |
| 71434411 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 6 <i>LEGION AP Femoral Cutting Block Size 6</i> | 17LM05397, 17LM05398 & 17LM07849 |
| 71434412 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 7 <i>LEGION AP Femoral Cutting Block Size 7</i> | 17LM01746, 17LM05390, 17LM05394 & 17LM07851 |
| 71434413 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 8 <i>LEGION AP Femoral Cutting Block Size 8</i> | 17LM08442 |

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché plusieurs lots de **blocs de coupe antéro-postérieurs fémoraux LEGION REVISION** suite à un problème de fabrication. Des réclamations ont été reçues indiquant que le poussoir à ressort avait été désassemblé pour quatre tailles différentes de blocs de coupe. Le trou du poussoir à ressort a été fabriqué hors tolérance en raison de l'usure de l'outil utilisé pour sa fabrication.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

| | |
|--|---|
| <p>Risques pour la santé</p> | <p>Dans le cas le plus probable, le poussoir est désassemblé du bloc de coupe et un autre instrument est utilisé pour compléter la procédure. Dans le pire des cas, le poussoir désassemblé passe inaperçu dans la plaie durant la suite de la procédure.</p> |
| <p>Actions à entreprendre par l'utilisateur</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés. 2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com ou à l'adresse suivante : Smith & Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine 3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS. 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. 5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité. |

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 :

| |
|--|
| <p>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</p> |
|--|

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 **06 janvier 2020** 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 afin d'éviter toute relance.

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

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement

ou

^[unités] de dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

ou

Nous vous retournerons les produits suivants :

| Référence | Description | Numéro de lot | Quantité à retourner |
|-----------|--|---------------|----------------------|
| 71434409 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 4 | | |
| 71434411 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 6 | | |
| 71434412 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 7 | | |
| 71434413 | Bloc de coupe fémoral antéro-postérieur LEGION REVISION taille 8 | | |

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 : _____

Référence : R-2019-12

Établissement : _____

Nom :

Date et signature :

Cachet de l'établissement :