

Courrier destiné :

- **au directeur de l'établissement pour transmission au Correspondant local de Matéiovigilance**
- **au pharmacien et pour transmission aux chirurgiens et au surveillant de bloc opératoire**

28 avril 2020

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

Référence du rappel :

R-2020-04

Dispositifs concernés :

Cupule acétabulaire R3[◇]

(DM stérile – Implant de prothèse de hanche)

| Référence produit | Description | N° de lot |
|-------------------|-------------------------------|---------------|
| Voir Annexe 1 | Cupule acétabulaire R3 | Voir Annexe 2 |

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 certains lots de **cupules acétabulaires R3** suite à une erreur de fabrication. L'utilisation des dispositifs concernés, dont la fabrication ne serait pas conforme aux spécifications de conception, pourrait entraîner une défaillance du verrouillage peropératoire.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

| | |
|---|--|
| Risques pour la santé | Dans le scénario le plus probable, les dispositifs fonctionneront comme prévu. À ce jour, nous avons reçu six réclamations concernant une défaillance de verrouillage peropératoire. Dans le pire des cas, un insert en céramique, qui semble se verrouiller complètement en peropératoire avec le cotyle métal-back, peut se fracturer en postopératoire et nécessiter une procédure de révision. Aucun événement de ce type ne nous a été signalé. |
| Actions à entreprendre par l'utilisateur | <ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.2. Compléter le coupon-réponse et les transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com.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 coordonnées ci-après :

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

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



Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

Annexe :

- Références produits et liste descriptive des produits (Annexe 1)
- Liste des références produits et des numéros de lot (Annexe 2)
- Courrier destiné aux chirurgiens

Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer **au plus tard le 14 mai 2020** par e-mail à france.raga@smith-nephew.com afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette action concernant un dispositif médical et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

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

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

Nous vous retournerons les produits suivants :

| Référence produit | Numéro de lot | Quantité retournée |
|-------------------|---------------|--------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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 : _____

Etablissement : _____

Date et signature : _____

Nom : _____

Référence : R-2020-04

Cachet de l'établissement : _____

Annexe 1 : Références produit et liste descriptive des produits

| Référence produit | Description du produit | Référence produit | Description du produit |
|-------------------|---|-------------------|--|
| 71331842 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM | 71335540 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 40MM |
| 71331848 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM | 71335542 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM |
| 71331850 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM | 71335544 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 44MM |
| 71331852 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM | 71335546 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 46MM |
| 71331854 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM | 71335548 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM |
| 71331856 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM | 71335550 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM |
| 71331858 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM | 71335552 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM |
| 71331860 | R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM | 71335553 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 53MM |
| 71331942 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM | 71335554 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM |
| 71331946 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM | 71335556 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM |
| 71331948 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM | 71335558 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM |
| 71331950 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM | 71335560 | R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM |
| 71331952 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM | 71338663 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 48MM |
| 71331954 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM | 71338664 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 50MM |
| 71331956 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM | 71338665 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 52MM |
| 71331958 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM | 71338666 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 54MM |
| 71331960 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM | 71338667 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 56MM |
| 71331962 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM | 71338668 | R3 MULTI HOLE ACET SHELL 58MM |
| 71331964 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM | 71338733 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 48MM |
| 71331968 | R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 68MM | 71338734 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 50MM |
| 71332242 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM | 71338735 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 52MM |
| 71332246 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM | 71338736 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 54MM |
| 71332248 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM | 71338737 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 56MM |
| 71332250 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM | 71338738 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 58MM |
| 71332252 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM | 71338740 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 62MM |
| 71332254 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM | 71338741 | R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 64MM |
| 71332256 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM | | |
| 71332258 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM | | |
| 71332260 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM | | |
| 71332262 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM | | |
| 71332264 | R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM | | |

Annexe 2 : Liste des références produit et des numéros de lot

| Référence produit | Numéro de lot |
|-------------------|---|
| 71331842 | 18HM20691, 18KM15724, 18LM09819 |
| 71331848 | 18HM01685, 19AM15804, 19AM15805, 19AM15809, 19AM15828, 19AM15829 |
| 71331850 | 18LM00667, 18LM00668, 18LM00668A, 18LM00670, 18LM00671, 18LM00671A, 18LM00702 |
| 71331852 | 18KM00744, 18KM00775, 18KM00779, 18KM00833, 18KM06667, 18KM06675, 18KM06676, 18KM06680, 18KM06681, 18KM06682, 18KM13594, 18KM13632, 18KM15736, 18KM15736A, 18KM15737, 18KM15738, 18KM15739, 18KM20281, 18KM20281A, 18KM20284, 18KM20289, 18KM20291, 18KM20292, 18KM20293A, 18KM20315, 18KM24785, 18KM24785A, 18KM24792, 18KM24795, 18KM24805, 18LM02315, 18LM02317, 18LM02337, 18LM07653, 18LM14077, 18LM17941, 18LM17942, 18LM17946, 19EM10292 |
| 71331854 | 18GM07436, 18GM07437, 18GM07438, 18GM07445, 18GM07469, 18GM07522, 18GM07533, 18JM13874, 18JM13875, 18KM03144, 18KM03147, 18KM03148, 18KM23654, 18KM23655, 18KM23662, 18MM08650, 18MM08650A, 18MM08663, 18MM08663A, 18MM08676, 18MM08678, 18MM08683, 18MM08695, 18MM08697, 18MM08723, 18MM08724, 19AM17823, 19AM17833, 19AM17833A, 19AM17837, 19AM17837A, 19AM17845, 19AM17845A, 19AM17866, 19AM17869 |
| 71331856 | 18HM19101, 18HM19116, 18HM19117, 18HM19123, 18JM15940, 18JM15941, 18JM15947, 18JM15949, 18JM15949A, 18JM15950, 18KM04226, 18KM04250, 18KM04251, 18KM04252, 18KM04253, 18KM04254, 18KM13646, 18KM15773, 18KM17025, 18KM17026, 18KM17029, 18KM17031, 18KM17031A, 18KM17032, 18LM05390, 18LM18544, 18LM18546, 18LM18550, 18LM18550A, 18MM12424, 18MM12426, 18MM12428, 18MM12475, 18MM15587, 18MM15611 |
| 71331858 | 19AM03504, 19AM03511 |
| 71331860 | 18JM10154, 18JM10154A |
| 71331942 | 18EM07919, 18HM20692 |
| 71331946 | 18GM07650, 18GM18521, 18GM18522, 18JM01361, 18JM14484, 18JM14573, 19DM10929, 19DM10931, 19DM17866, 19DM17868, 19DM17869, 19DM17871, 19DM17872, 19EM20018, 19EM20020 |
| 71331948 | 18DM20332, 18GM04745, 18GM04750, 18GM16845, 18GM16860, 18GM16862, 18GM16874, 18GM16878, 18JM08597, 18JM08598, 18JM08599, 18JM08600, 18JM18993, 18LM03812, 18LM03848, 18LM03851, 18LM17674, 18MM01811, 18MM01816, 18MM01818, 18MM01825, 19BM08346, 19BM08353, 19BM08371, 19BM08373, 19BM08377, 19BM21631, 19BM21634, 19BM21637, 19BM21639, 19BM21642, 19BM21643, 19CM00707, 19CM00729, 19CM00735, 19DM10935, 19DM17873, 19DM17874, 19DM17875, 19DM17878, 19DM17879, 19EM05719, 19EM05725, 19EM05727, 19EM05734, 19EM05735, 19EM05738, 19EM05739, 19EM11935, 19EM11942, 19EM11943, 19EM19991, 19EM19995 |
| 71331950 | 18EM19483, 18EM19487, 18EM19487A, 18EM19523, 18FM17575, 18FM17581, 18FM17585, 18GM01189, 18GM01189A, 18GM01198, 18GM01198A, 18GM01210, 18GM01210A, 18GM04645, 18GM04664, 18HM16471, 18HM16477, 18HM16477A, 18HM16490, 18JM05420, 18JM12752, 18JM12754, 18JM12755, 18JM12814, 18KM08903, 18KM08903A, 18LM02612, 18LM02613, 18LM02630, 18LM11113, 19AM02040, 19AM02041, 19AM07778, 19BM12905, 19CM01534, 19CM01543, 19CM15757, 19CM15761, 19CM15763, 19CM15765, 19CM15767, 19CM15767A, 19DM06283, 19DM06289, 19DM06292, 19DM06486, 19DM10837, 19DM10838, 19DM10840, 19DM10842, 19DM10846, 19DM10851, 19DM21848, 19EM11934, 19EM11937, 19EM23498, 19EM23519 |
| 71331952 | 18EM13854, 18EM13857, 18EM13857A, 18FM02425, 18FM02426, 18FM02427, 18FM02564, 18FM07528, 18FM11963, 18FM11965, 18FM11967, 18FM14864, 18FM14867, 18FM14868, 18GM00538, 18GM00538A, 18GM00584, 18GM00584A, 18GM00587, 18GM00592, 18GM06508, 18GM06508A, 18GM06515, 18GM06533, 18GM06538, 18GM06541, 18GM06541A, 18GM06550, 18GM06555, 18GM07654, 18GM07666, 18GM09578, 18GM16948, 18HM23446, 18HM23446B, 18HM23462, 18JM07185, 18JM12782, 18JM12786, 18JM17200, 18KM06737, 18KM06740, 18KM06742, 18KM26470, 18KM26470A, 18KM26471, 18KM26480, 18LM02631, 18LM02644, 18LM02666, 18LM10385, 18LM13667, 18LM13681, 18LM13690, 18LM13690A, 18LM18647, 18MM02039, 18MM02055, 18MM02057, 18MM05761, 18MM05761A, 18MM05762, 18MM05762A, 18MM05765, 18MM05765A, 18MM05787, 18MM14820, 19AM02947, 19BM20198, 19BM20216, 19BM20216A, 19BM20220, 19BM20220A, 19BM22771, 19BM22774, 19BM22783, 19BM22788, 19CM22628, 19CM22632, 19CM22636, 19DM21882, 19DM21888, 19DM21896, 19DM21899, 19DM21901, 19DM21904, 19DM21905, 19DM21909, 19DM21913, 19DM21914, 19EM05796, 19EM05797, 19EM05799, 19EM05807, 19EM05808, 19EM17702, 19EM17702A, 19EM17709, 19EM17711 |
| 71331954 | 18EM17276, 18EM19555, 18EM19576, 18EM19577, 18FM01943, 18FM02432, 18FM02432B, 18FM02434, 18FM02434A, 18FM10239, 18FM16470, 18FM16474, 18FM16474A, 18FM16474B, 18FM16499, 18FM16548, 18FM21531, 18FM21557, 18FM21566, 18GM16959, 18GM16960, 18HM15320, 18HM15321, 18HM15321A, 18HM15321B, 18HM15322A, 18JM19411, 18KM01915, 18KM01915A, 18KM01915A, 18KM01929, 18LM02198, 18LM02200, 18LM02201, 18LM02228, 18LM02230, 18LM02234, 18LM02255, 18LM10394, 18LM10395, 19BM06530, 19BM06543, 19BM06588, 19BM06623, 19BM06638, 19BM06662, 19BM15988, 19BM16038, 19BM16039, 19BM16041, 19BM16043, 19BM16046, 19BM16048, 19BM20209, 19BM20210, 19BM20214, 19BM20215, 19BM20222, 19BM20225, 19BM20227, 19BM20229, 19CM03984, 19CM04002, 19CM04002A, 19CM04027, 19CM04033, 19CM04039, 19CM04040, 19CM04043, 19CM04043A, 19CM04045, 19CM04076, 19CM07039, 19CM07047, 19CM07054, 19CM07055, 19CM07055A, 19CM07056, 19CM07064, 19CM13919, 19CM13954, 19CM19644, 19CM24281, 19DM07241, 19DM07247, 19DM07256, 19DM07281, 19DM15692A, 19DM15693, 19EM17720, 19EM17724, 19EM20003, 19EM23472 |
| 71331956 | 18EM18364, 18EM20515, 18EM20519, 18EM20521, 18GM00125, 18GM00126, 18GM00127, 18GM00131, 18GM06708, 18GM06721, 18GM06734, 18GM07670, 18GM16963, 18GM16965, 18GM17029, 18GM17029A, 18HM04576, 18HM04581, 18HM04584, 18HM16084, 18JM04042, 18KM01961, 18KM01961A, 18LM02244, 18LM03826, 18LM03836, 18LM18627, 18LM18627A, 18MM01835, 18MM07586, 19CM03364, 19CM03365, 19CM03379, 19CM17413, 19CM17414, 19CM18371, 19DM07294, 19DM07296, 19DM07297, 19DM07302, 19DM15696, 19DM15697, 19DM15700, 19DM15704, 19DM15706, 19DM15707, 19DM15710, 19DM29300, 19DM29305, 19DM29332, 19DM29332A, 19EM09543, 19EM09555, 19EM09556, 19EM09558, 19EM20026 |

| | |
|-----------------|---|
| 71331958 | 18FM02438, 18FM02438B, 18FM09877, 18FM12880, 18GM09602, 18HM15999, 18HM21285, 18HM21291, 18HM21291A, 18KM00263, 18KM00268, 18KM00268A, 18KM00271, 18KM00271A, 18KM00272, 18KM00272A, 18LM17980, 18LM17981, 19BM07155, 19BM07167, 19BM07168, 19BM07170, 19BM07171, 19BM07186, 19BM07191, 19BM07192, 19BM07195, 19BM22782, 19BM22784, 19BM22785, 19BM22786, 19BM22787, 19CM11388, 19CM11394, 19CM11398, 19CM11400, 19CM11411, 19CM11412, 19CM11421, 19DM10942, 19DM10943, 19DM10945, 19DM10947, 19DM10949, 19EM11290, 19EM11291, 19EM23518, 19EM23518A |
| 71331960 | 18EM23148, 18FM02384, 18FM02384A, 18FM11142, 18FM11145, 18FM17591, 18FM17591A, 18FM17593, 18GM06745, 18HM10451, 18HM20601, 19CM17416, 19DM12906, 19DM12911, 19DM12912 |
| 71331962 | 18EM23155, 18FM11149, 18JM01367, 18JM02759, 18LM17982, 19CM17431, 19EM05746 |
| 71331964 | 18FM02445, 18FM02445A, 19EM17714 |
| 71331968 | 19CM04528 |
| 71332242 | 18HM20693, 18HM20693A |
| 71332246 | 19EM17729, 19EM17730, 19EM17730A |
| 71332248 | 18GM04752, 18GM04753, 18HM00807, 18MM01856, 19BM08386, 19DM17881, 19DM17884, 19DM17885, 19DM17890, 19EM11946, 19EM11947 |
| 71332250 | 18EM13916, 18EM13916A, 18EM13916B, 18EM13934, 18FM00218, 18FM17594, 18GM01199, 18JM05435, 18JM05436, 18JM12796, 18JM12800, 19BM17961, 19BM17964, 19CM15771, 19DM06430, 19DM06500, 19EM03956, 19EM03960, 19EM03970 |
| 71332252 | 18EM06114, 18EM06116, 18FM00161, 18FM00235, 18FM01038, 18FM01063, 18FM02450, 18FM11167, 18GM01228, 18GM04749, 18GM06567, 18GM09577, 18GM17030, 18HM15279, 18HM15304, 18HM23477, 18HM23481, 18JM12802, 18JM12811, 18KM03172, 18LM10404, 18LM10407, 18MM02061, 18MM05779, 19DM21920, 19DM21920A, 19DM21921, 19DM21922, 19DM21925, 19DM21927, 19EM09563, 19EM09574 |
| 71332254 | 18FM02451, 18FM16504, 18FM16506, 18GM16977, 18HM15323, 18JM08634, 18JM08635, 18JM08636, 18KM04390, 18LM10411, 18LM10411A, 18LM10411B, 18LM10414, 18LM10415, 18MM10067, 18MM10067A, 18MM10070, 18MM10127, 18MM10127A, 18MM10144, 19BM06673, 19BM16061, 19BM16064, 19BM16066, 19BM16067, 19BM16068, 19CM04082, 19CM04084, 19CM08204, 19CM08206, 19CM08207, 19CM08208, 19CM08209, 19CM08211, 19CM19656, 19CM19658, 19CM19658A, 19CM19703, 19CM19760, 19CM19765, 19CM19769, 19CM19838, 19CM19838A, 19CM19839, 19CM19843, 19DM05672, 19EM09578, 19EM09588, 19EM09588A |
| 71332256 | 18FM11173, 18FM11177, 18GM07672, 18GM16978, 18MM07589, 18MM07597, 18MM07597A, 18MM07599, 18MM07622, 19BM12636, 19BM12639, 19EM09583 |
| 71332258 | 18EM23220, 18EM23223, 18FM02458, 18GM09584, 18GM16981, 18GM18527, 18GM18527B, 18GM18527C, 18LM17983, 18LM17984, 19BM07201, 19BM07202, 19BM07214, 19CM11413, 19CM11417, 19CM11417A, 19DM12931, 19DM12936, 19EM03998, 19EM03999, 19EM04000, 19EM04001 |
| 71332260 | 18FM02468, 18FM02468B, 18FM21552, 18HM08736, 18HM16487, 18HM16487A, 18HM16488, 18HM19141 |
| 71332262 | 18MM02014, 19EM11295, 19EM11296 |
| 71332264 | 19EM17718 |
| 71335540 | 18JM08648, 18JM08650, 18MM12391 |
| 71335542 | 18HM20695, 18LM09821, 19DM12897, 19DM12898, 19DM12899 |
| 71335544 | 18LM02189, 18LM02191, 18LM02192, 18MM08580, 18MM08582 |
| 71335546 | 18HM04443, 18HM04443A, 18HM04455, 18HM04455A, 18HM04461, 18HM04474, 18HM04483, 18HM04487, 18HM04488, 18HM04488A, 18HM04492, 18HM04495, 18HM04926, 18HM19845, 18HM19846, 18HM19848, 18HM19851, 18HM20664, 18JM06297, 18JM06307, 18JM06308, 18KM17658, 18KM17659, 18KM17660, 18KM17662, 18KM17662A, 18MM08596, 18MM08601, 18MM08602, 18MM08604, 18MM08607, 18MM08608, 18MM08609, 18MM08610, 18MM11254, 18MM11255, 19AM07907, 19AM07908, 19AM07909, 19AM07916, 19AM07922, 19AM07922A, 19AM10686 |
| 71335548 | 18GM04646, 18GM04651, 18GM04658, 18GM04669, 18GM04677, 18GM04679, 18GM16200, 18GM16201, 18GM16201A, 18GM16203, 18GM16208, 18GM16210, 18GM16222, 18GM16240, 18GM18532, 18GM18541, 18GM18541A, 18GM18547, 18GM18567, 18GM18567A, 18GM18570, 18HM01688, 18HM01688A, 18HM01700, 18HM01709, 18HM01730, 18HM11151, 18HM11151A, 18HM11151B, 18HM11155, 18HM11167, 18HM11185, 18HM11192, 18HM11194, 18HM11207, 18HM19069, 18JM02729, 18JM03521, 18JM12746, 18JM12746A, 18JM12750, 18JM12750A, 18JM12751, 18JM12753, 18JM12760, 18JM12761, 18JM12765, 18JM12768, 18JM12771, 18JM16121, 18KM09496, 18KM09497, 18KM09498, 18KM09501, 18KM09502, 18KM09504, 18KM09505, 18KM09505A, 18KM09510, 18KM13647, 18KM13648, 18KM13649, 18KM13649A, 18KM13650, 18KM13650A, 18KM13651, 18KM13652, 18KM13654, 18KM13655, 18KM13655A, 18KM20263, 18KM20264, 18KM20264A, 18KM20265A, 18KM20266, 18LM00736, 18LM09824, 18LM09827, 18LM09828, 18LM09829, 18LM09835, 18LM09839, 18LM09852, 18LM09852A, 18LM09852B, 18LM09853, 18LM13765, 18LM13771, 18LM13771A, 18LM13774, 18LM13785, 18LM13786, 18LM13794, 18LM13797, 18LM13799, 18LM13800, 18LM13809, 18LM13809A, 18LM13814, 18LM19129, 18LM19138, 18LM19139, 18LM19141, 18LM19142, 18LM19145, 18LM19147, 18LM19747, 18LM19749, 18LM19749A, 18LM19755, 18LM19756, 18LM19760, 18LM19762, 18LM19765, 18LM19771, 18MM01152, 18MM02358, 18MM02927, 18MM02933, 18MM02938, 18MM07668, 18MM09564, 18MM11257, 18MM11260, 18MM11262, 18MM11265, 18MM11266, 18MM11268, 18MM11269, 18MM11275, 18MM14687, 18MM14691, 18MM14692, 18MM14693, 18MM14697, 18MM14700, 18MM14700A, 18MM14700B, 18MM14703, 18MM14703A, 18MM14704, 18MM14705, 18MM14708, 18MM14709, 19AM00787, 19AM15799, 19AM15807, 19AM15808, 19AM15831, 19AM15834, 19AM15837, 19AM15839, 19EM11800 |
| 71335550 | 18GM06120, 18GM06191, 18GM06248, 18GM06259, 18GM06259A, 18GM06367, 18GM06374, 18GM06376, 18GM06381, 18GM06384, 18GM06446, 18GM06448, 18GM06454, 18GM06460, 18GM06462, 18GM06481, 18GM16261, 18GM16275, 18GM16277, 18GM16279A, 18GM16281, 18GM16281A, 18GM16291, 18GM16291A, 18GM18647, 18GM18648, 18GM19999, 18HM12250, 18HM12251, 18HM12251A, 18HM12291, 18HM12294, 18HM12308, 18HM12311, 18HM12311A, 18HM12313, 18HM12326, 18HM12367, 18HM12372, 18HM13026, 18HM13027, 18HM13031, 18HM14835, 18HM14852, 18HM14852A, 18HM14880, 18HM14880A, 18HM14881, 18HM15459, 18HM15459A, 18HM15461, 18HM15468, 18HM15484, 18HM15507, 18HM15507A, 18JM00831, 18JM00831A, 18JM00833, 18JM00833A, 18JM00834, 18JM00835, 18JM00837, 18JM00838, 18JM00844, 18JM04484, 18JM04485, 18JM04486, 18JM04487, 18JM04490, 18JM04497, 18JM04499, 18JM04897, 18JM04898, 18JM06646, 18JM16421, 18JM16421A, 18KM16035, 18KM24783, 18KM24791, 18KM24811, 18LM02324, 18LM02325, 18LM02325A, 18LM02328, 18LM13776, 18LM13789, 18MM11293, 18MM11294, 18MM11296, 18MM11303, 18MM11305, 18MM11309, 18MM14680, 18MM14683, 18MM14686, 18MM14688, 18MM14694, 18MM14694A, 18MM14698, 18MM14701, 18MM14713, 18MM14714, 18MM14715, 18MM14715A, 19AM00774, 19AM00774A, 19AM00779, 19AM00779A, 19AM00780, 19AM00785, 19AM00789, 19AM00813, 19AM00823, 19AM00824, 19AM00827, 19AM00828, 19AM00830, 19AM00855, 19CM16250 |

| | |
|-----------------|---|
| 71335552 | 18GM07455, 18GM20288, 18GM20291, 18GM20296, 18GM20309, 18GM20309A, 18GM20331, 18GM20343, 18GM20389, 18HM16439, 18HM16440, 18HM16443, 18HM16444, 18HM16452, 18HM16472, 18HM16489, 18HM16518, 18HM16522, 18HM16522A, 18HM16522B, 18HM16528, 18HM16550, 18HM16550A, 18HM16552, 18HM16552A, 18HM16553, 18HM16627, 18HM19802, 18HM19802A, 18HM19822, 18HM19826, 18HM19826A, 18HM19829, 18HM19829A, 18HM19835, 18HM19835A, 18HM19837, 18JM09331, 18JM09332, 18JM09333, 18JM09338, 18JM09338A, 18JM09339, 18JM09343, 18JM10883, 18JM12790, 18JM12793, 18JM12795, 18JM12831, 18JM12835, 18JM12858, 18JM12859, 18JM12859A, 18JM12861, 18JM12861A, 18JM12869, 18JM17664, 18JM17671, 18JM17674, 18JM17683, 18JM17684, 18JM17685, 18JM17688, 18JM17689A, 18KM00789, 18KM00790B, 18KM00810, 18KM00825, 18KM05958, 18KM06647, 18KM06654, 18KM06668A, 18KM13657, 18KM13659, 18KM13660, 18KM13665, 18KM13666, 18KM13667, 18KM13667A, 18KM13668, 18KM13685, 18KM13687, 18KM15744, 18KM15746, 18KM15747, 18KM15750, 18KM17682B, 18KM20295, 18KM20307, 18KM20311, 18KM23741, 18KM24186, 18KM24813, 18KM24815, 18KM24816, 18KM24818, 18LM00739, 18LM00749A, 18LM00752, 18LM00756, 18LM00756A, 18LM02334, 18LM02335, 18LM02335A, 18LM09352, 18LM17954, 18LM17955, 18LM17959, 18LM17965, 18LM17977, 19AM06094, 19AM06098, 19AM06100, 19AM06104, 19AM06104A, 19AM06111, 19AM06118, 19AM06122, 19AM06125, 19AM06127, 19AM06140, 19AM06141, 19AM06147, 19AM06150, 19AM06152, 19AM13012, 19AM13015, 19DM00942 |
| 71335554 | 18HM00801, 18HM04947, 18HM04957, 18HM04957A, 18HM04969, 18HM04973, 18HM05002, 18HM05005, 18HM05015, 18HM05019, 18HM05044, 18HM05044B, 18HM05065, 18HM19077, 18HM19078, 18HM19079, 18HM19082, 18HM19085, 18HM19085A, 18HM19086, 18HM19087, 18HM19087B, 18JM13880, 18JM13881, 18JM13892, 18JM15275, 18JM17713, 18JM17714, 18JM17715, 18JM17719, 18JM17730, 18JM18174, 18JM19382, 18JM19382A, 18KM03153, 18KM03154, 18KM03154A, 18KM03158, 18KM03161, 18KM09521, 18KM09521A, 18KM09523, 18KM09525, 18KM09526, 18KM09533, 18KM09537, 18KM09538, 18KM09538A, 18KM09546, 18KM09546A, 18KM09548, 18KM13702, 18KM13706, 18KM13709, 18KM13711A, 18KM13713, 18KM13715, 18KM13715A, 18KM13719, 18KM13721, 18KM13722, 18KM13725, 18KM13726, 18KM13728, 18KM13729, 18KM13731, 18KM16116, 18KM16119, 18KM16119A, 18KM16120, 18KM16130, 18KM16249, 18KM26035, 18KM26067, 18KM26073, 18KM26078, 18LM05195, 18LM05196, 18LM05199, 18LM05208, 18LM10963, 18LM18558, 18LM18565, 18MM03110, 18MM03110A, 18MM03115, 18MM07166, 18MM07198, 18MM07198A, 18MM07208, 18MM07209, 18MM07209A, 18MM07211, 18MM07212, 18MM07217, 18MM07217, 18MM07237, 18MM11338, 19AM07762, 19AM07769, 19AM07772, 19AM07773, 19AM07782, 19AM07783, 19AM18491, 19AM18599, 19FM00485 |
| 71335556 | 18JM15968, 18JM15974, 18JM15977, 18JM15977A, 18JM16124, 18JM16126, 18JM16130, 18JM16153, 18JM16162, 18JM16167, 18JM16171, 18JM16171A, 18JM18077, 18JM18077A, 18JM18077B, 18JM18080, 18JM18081, 18JM18086, 18JM18086A, 18JM18087, 18JM18087A, 18JM18088, 18JM18095, 18JM18096, 18KM04256, 18KM04258, 18KM11126, 18KM11127, 18KM11129, 18KM11131, 18KM11135, 18KM11158, 18KM11174, 18KM11174A, 18KM11175, 18KM11176, 18KM11177, 18KM11191, 18KM18727, 18LM00990, 18LM02892A, 18LM13830, 18LM13844, 18LM13844A, 18MM03107, 18MM03107A, 18MM12430, 18MM12431, 18MM12432, 18MM12433, 18MM12437, 18MM12438, 18MM12440, 18MM12440A, 18MM12442, 18MM12476, 18MM15598, 18MM15609, 18MM15609A, 18MM15620, 18MM15620A, 19BM07512A, 19BM07512B, 19BM07521A, 19BM07553, 19BM07567 |
| 71335558 | 18GM06066, 18GM16317, 18GM16321, 18GM16321A, 18GM16321B, 18GM16322, 18GM16322A, 18JM01324, 18KM17664, 18KM17664A, 18KM17666B, 18KM17667, 18LM09314, 18LM09315, 18LM09318, 18LM09318A, 18LM09319, 18LM09319A, 18LM09324, 18LM09324A, 18LM09325, 18LM09333, 18LM09336, 18LM11687, 18LM18593, 18LM18593A, 19AM04787, 19AM20552, 19AM20554, 19AM20555, 19AM20559, 19AM20562, 19AM20563, 19AM20564, 19AM20577, 19AM20586, 19AM20595 |
| 71335560 | 18HM00793, 18HM10463, 18HM10463A, 18JM01330, 18JM01331, 18JM01331A, 18JM01336, 18JM01336A, 18JM01338, 18JM10162, 18JM10165, 18JM10166, 18JM10168, 18LM09340, 18LM09342, 18MM02930, 18MM02946A, 19BM12443 |
| 71338663 | 18EM10564, 18EM23226, 18EM23226A, 18GM18693, 18GM18693A, 18GM18700, 18GM18700A, 18HM04587, 18HM04588, 18HM04588A, 18HM04593, 18HM14882, 18HM14887, 18HM14887A, 18JM02705, 18JM12818, 18JM12819, 18JM12819A, 18KM09644, 18KM25982, 18KM25982A, 18LM19836, 18MM07580, 18MM07583, 19BM10203, 19CM19574, 19CM19582, 19DM15683, 19DM28076, 19EM19652, 19EM19655, 19EM19656, 19EM19657 |
| 71338664 | 18EM01929, 18EM14265, 18GM04676, 18GM04678, 18GM04680, 18HM05120, 18HM14311, 18JM00846, 18JM00851, 18JM03933, 18JM03940, 18JM03940A, 18JM03964, 18KM11934, 18KM14029, 18KM25957, 18KM25958, 18LM19837, 18LM21024, 19AM05159, 19AM05159A, 19AM23671, 19AM23674, 19BM12881, 19DM15685, 19DM15687, 19DM15688, 19DM28078, 19DM28079, 19DM28083, 19DM28083A, 19DM28084, 19DM28085, 19DM28086, 19EM19658, 19EM19659, 19EM19660, 19EM19661, 19EM19662 |
| 71338665 | 18DM18282, 18DM18284, 18EM17244, 18EM17247, 18GM06572, 18GM06573, 18GM06581, 18GM07678, 18GM20396, 18GM20401, 18GM20401A, 18GM20402, 18GM20402A, 18GM21563, 18HM16458, 18HM16467, 18JM01340, 18JM01342, 18JM08808, 18JM13325, 18JM17690, 18JM17693, 18JM17696, 18KM09552, 18KM21705, 18LM11838, 19AM05177, 19AM05185, 19AM05188, 19BM02834, 19BM02835, 19BM02836, 19BM02838, 19BM02839, 19CM19591, 19CM19858, 19DM28090, 19DM28092, 19DM28094, 19DM28096, 19DM28098, 19DM28099, 19DM28102, 19EM19663, 19EM19669, 19EM19670 |
| 71338666 | 18HM00329, 18HM00347, 18HM00347A, 18HM03514, 18HM03834, 18HM03836, 18JM12829, 18JM12830, 18JM15041, 18KM06619, 18KM09560, 18KM09561, 18KM09562, 18KM09563, 18KM25967, 18LM11826, 18LM15102, 19BM10927, 19BM10928, 19BM10930, 19BM10931, 19BM10932, 19BM10935 |
| 71338667 | 18EM18375, 18GM06752, 18GM06759, 18GM07679, 18GM17009, 18HM00298, 18HM12336, 18HM12361, 18HM12363, 18HM12366, 18HM12366A, 18HM12384, 18JM00895, 18JM05154, 18JM07422, 18JM07424, 18JM12833, 18JM12857, 18KM09948, 18KM14060, 18KM17057, 18KM25971, 18KM25971A, 18KM25976, 19BM07656, 19BM07657, 19BM07662, 19BM07666, 19DM15699, 19DM15702, 19DM15703, 19DM15708, 19DM15711 |
| 71338668 | 18EM18377, 18EM18377A, 18HM00300, 18HM13061, 18HM13079, 18HM13079A, 18HM13079B, 18HM22354, 18HM22357, 19BM06037, 19BM06042, 19BM06043, 19EM19997 |
| 71338733 | 19DM28106, 19DM28106A, 19DM28110 |
| 71338734 | 19DM28114 |
| 71338735 | 19DM28116 |
| 71338736 | 19EM19673, 19EM19678, 19EM19683 |
| 71338737 | 18JM12872 |
| 71338738 | 18FM02387 |
| 71338740 | 18JM02713 |
| 71338741 | 19AM22770, 19AM22770A |

28 avril 2020

Courrier destiné au chirurgien

| | |
|--|---------------------------------------|
| Action de Smith+Nephew | Rappel volontaire |
| Référence du rappel | R-2020-04 |
| Produit concerné | Cupules acétabulaires R3 [◇] |
| Informations détaillées sur le produit concerné | Voir Annexes 1 et 2 |

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de lots spécifiques de **cupules acétabulaires R3** fabriquées par Smith+Nephew, Inc. aux États-Unis.

Contexte

Smith+Nephew a reçu six réclamations liées à une défaillance de verrouillage peropératoire des cupules acétabulaires R3. Un examen du processus de fabrication a permis d'identifier que des lots spécifiques n'ont peut-être pas été fabriqués conformément aux spécifications de conception. Bien que seuls quelques dispositifs des lots concernés ne sont potentiellement pas conformes aux spécifications, Smith+Nephew procède à un rappel volontaire de toutes les unités des lots spécifiés.

Actions

Dans le scénario le plus probable, les dispositifs fonctionneront comme prévu. Pour chacune des six réclamations reçues portant sur la défaillance du verrouillage, un dispositif de remplacement a été utilisé et l'intervention chirurgicale a été effectuée avec succès. Dans le pire des cas, un insert en céramique, qui semble se verrouiller complètement en peropératoire avec le cotyle métal-back, peut se fracturer en postopératoire et nécessiter une procédure de révision. Cependant, aucun événement de ce type ne nous a été signalé.

Smith+Nephew recommande aux chirurgiens de maintenir leur protocole de suivi usuel des patients pour les cupules acétabulaires R3 implantées et identifiées dans le cadre de ce rappel volontaire.

Dans le cadre de l'exécution du rappel volontaire, le pharmacien ou le correspondant local de matériovigilance ou tout autre responsable de votre établissement est invité à accuser réception de ce courrier et de le diffuser, le cas échéant. En outre, il est invité à gérer les dispositifs concernés conformément à la notification de rappel urgent de dispositifs médicaux associée.

Smith+Nephew s'engage à la fois à distribuer des produits de qualité sûrs et efficaces et à fournir toute l'assistance nécessaire aux utilisateurs de ces produits.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant commercial ou par e-mail à l'adresse : france.raqa@smith-nephew.com.

Bien cordialement,



Dr. Luca Orlandini MD
Vice-président, Affaires médicales

Smith+Nephew