

Courrier destiné :

- **au Directeur de l'établissement pour transmission au Correspondant Local de Matérovigilance**
- **au Pharmacien et pour transmission aux Chirurgiens et au Surveillant de bloc opératoire**

24 juillet 2020

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

Référence du rappel : R-2020-13

Dispositifs concernés : **Embases tibiales cimentées GENESIS™ II**

(DM stériles – Implants de prothèses de genou)

Référence produit	Description	N° de lot
71420164	Embase tibiale cimentée GENESIS II Taille 3 Gauche	Voir Annexe 1
71420166	Embase tibiale cimentée GENESIS II Taille 4 Gauche	
71420184	Embase tibiale cimentée GENESIS II Taille 4 Droit	

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 d'**embases tibiales cimentées GENESIS II** en raison d'une incohérence dans le traitement des matières premières. Smith & Nephew a identifié des irrégularités non homogènes au niveau des matériaux lors de la fabrication de deux dispositifs. Une revue du processus de fabrication des matières premières a permis d'identifier que les lots en question pouvaient également contenir des unités présentant des irrégularités internes et non homogènes au niveau des matériaux, qui n'auraient pas été détectées lors de l'inspection des produits.

Risques pour la santé	Dans le scénario le plus probable, le dispositif est exempt de défauts internes et fonctionnera comme prévu. Dans le pire des cas, le défaut de matériau est présent dans l'embase tibiale, ce qui pourrait entraîner une défaillance prématurée du dispositif et provoquer une rupture. Une défaillance entraînant une rupture conduirait à une chirurgie de révision. Aucun évènement 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. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.3. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com.4. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.

	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

Annexes :

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

Annexe 1 : Liste des références produit et des numéros de lot

Référence produit	Numéro de lot	
71420164	H2008427	
71420166	20AT32611	G1923935
	20AT32612	G1923936
	20AT32613	G1923964
	20AT33540	G1923965
	20AT33541	G1923966
	20AT33542	G1923967
	20AT33543	G1923992
	20AT33544	G1923993
	20AT33545	G1923994
	20AT33546	G1924450
	20AT33547	G1924451
	20AT33548	G1924452
	20BT33856	G1924453
	20BT33857	G1924480
	20BT33858	G1924481
	20BT33859	G1924482
	20BT33860	G1924483
	20BT33861	G1924512
	20BT33862	G1924513
	20BT33863	G1924514
	20BT33864	G1924543
	20BT33865	G1924544
	20BT33866	G1924545
	20BT34357	G1924571
	20BT34358	G1924572
	20BT34359	G1924573
	20BT34360	G1925072
G1923903	G1925073	
G1923904	G1925074	
G1923905	G1925075	
G1923933	G1925102	
G1923934		
71420184	19MT31457	G1925139
	19MT31458	G1925140
	19MT31459	G1925165
	20AT33569	G1925166
	20AT33570	G1925167
	20AT33571	G1925168
	20BT34379	G1925194
	20BT34380	G1925195
	20BT34381	G1925622
	20BT34382	G1925623
	20BT34383	G1925624
	20BT34384	G1925625
	20BT34385	G1925651
	20BT34386	G1925652
	20BT33878	G1925653
	20BT33879	G1925654
	20BT33880	G1925682
	20BT33881	G1925683
	20BT33882	G1925684
	20BT33883	G1925685
	20BT33884	G1925712
	20BT33885	G1925713
	20BT33886	G1925714
	20BT33887	G1925715
	20BT33888	G1925741
	20BT33889	G1925742
	G1925106	G1926271
G1925107	G1926272	
G1925108	G1926273	
G1925109	G1926274	
G1925137	G1926301	
G1925138	G1926302	

24 juillet 2020

Courrier destiné au chirurgien

Action de Smith+Nephew : Rappel volontaire
Référence du rappel : R-2020-13
Produit concerné : **Embases tibiales cimentées GENESIS™ II**
Informations détaillées sur le produit concerné : Voir Annexe 1

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de lots spécifiques d'**embases tibiales cimentées GENESIS II** fabriquées par Smith+Nephew, Inc. États-Unis.

Contexte

Smith+Nephew a identifié des irrégularités non homogènes au niveau des matériaux lors de la fabrication de deux dispositifs. Une revue du processus de fabrication des matières premières a permis d'identifier que les lots en question pouvaient également contenir des unités présentant des irrégularités internes et non homogènes au niveau des matériaux, qui n'auraient pas été détectées lors de l'inspection des produits. Alors que seuls certains des dispositifs des lots spécifiés sont potentiellement concernés, Smith+Nephew effectue un rappel volontaire de toutes les unités des lots spécifiés.

Actions

Dans le scénario le plus probable, le dispositif est exempt de défauts internes et fonctionnera comme prévu. Dans le pire des cas, le défaut de matériau est présent dans l'embase tibiale, ce qui pourrait entraîner une défaillance prématurée du dispositif et provoquer une rupture. Une défaillance entraînant une rupture conduirait à une chirurgie de révision. 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 **embases tibiales cimentées GENESIS II** implantées et identifiées dans le cadre de ce rappel volontaire.

Par ailleurs, nous vous rappelons le principe du droit à l'information du patient selon lequel toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

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

