

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance et au Surveillant de Bloc Opératoire

Le 30 novembre 2015

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical / Rappel de produits

Référence du rappel : **R-2015-21**
Dispositifs concernés : **Impacteur courbe PiGalileo**
PiGalileo Hip Pressfit Impactor NAV
(instrument pour PTH – impacteur courbe de cupule EP-FIT)

Réf. produit	Description	N° de lot
75009225	Impacteur courbe PiGalileo PiGalileo Hip Pressfit Impactor NAV	H69875, H70360, H71371, H71516, H72510, H72646, H72681, H72947, H75106, H75502, H7550211, H76041, H7604111, J50713, J52056, J54260

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew a lancé un rappel volontaire portant sur plusieurs lots d'instruments IMPACTEURS COURBE PIGALILEO (PIGALILEO HIP PRESSFIT IMPACTOR NAV) suite à un problème de conception. Dans certains cas, les bagues de serrage de l'instrument ne résistaient pas aux forces et aux vibrations imposées à l'instrument au cours de l'intervention chirurgicale.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Le levier de verrouillage sort de l'impacteur courbe lors de l'impaction de la cupule, suite à quoi ce levier cesse d'être stérile ou la cupule ne tient pas et il n'est pas possible de la refixer. La cupule se trouve déjà dans le cotyle et il est possible d'utiliser un autre instrument pour terminer l'implantation. Si l'on utilise un autre positionneur de cupule droit, en fonction de l'abord chirurgical choisi, il est éventuellement nécessaire d'agrandir l'incision pour accéder de manière optimale au cotyle. Malgré la disponibilité d'un autre instrument, le chirurgien peut ne pas se rendre compte d'un éventuel positionnement non optimal de la cupule ou ne pas parvenir à y remédier, ce qui peut mener à la nécessité d'une intervention de révision.
------------------------------	---

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 02 43 83 24 45.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin de garantir l'efficacité de cette action.
---	---

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 éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné 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><i>Informations de contact de la filiale / du distributeur</i></p> <p>Smith & Nephew SAS Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité 25, boulevard Marie et Alexandre Oyon 72019 LE MANS Cedex 2 Tel : 02 43 83 24 58 Fax : 02 43 83 24 45</p>

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



Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



Coupon-réponse

Compléter le coupon-réponse et le renvoyer au plus vite avant le 08/12/2015 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité concernant le PiGalileo Hip Pressfit Impactor NAV. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher la réponse applicable :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement
ou
 Nous vous retournerons les produits suivants :

Réf. produit	Description	N° de lot / Quantité à retourner							
75009225	PiGalileo Hip Pressfit Impactor NAV	H69875		H72510		H75106		H7604111	
		H70360		H72646		H75502		J50713	
		H71371		H72681		H7550211		J52056	
		H71516		H72947		H76041		J54260	

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 : _____ Référence : R-2015-21

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :