

Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance, au Pharmacien, au Surveillant de bloc Opératoire

Et pour transmission aux Chirurgiens orthopédistes utilisateurs

22 novembre 2016

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

Référence du rappel : R-2016-48

Dispositifs concernés : **Prothèses de hanche à col modulaire SMF[®] Modular**

(Dispositifs Médicaux stériles – implants)

Veillez trouver ci-joint en **annexe 1** les références et lots des produits concernés par le rappel.

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a initié volontairement le retrait du marché de tous les lots de prothèses de hanche à col modulaire en raison d'un nombre plus important que prévu de réclamations et d'événements indésirables.

En conséquence de ce retrait volontaire du marché du col modulaire, qui est un composant courant du système hanche à col modulaire SMF[®] Modular, les tiges associées seront également retirées du marché.

Les dispositifs concernés ont été expédiés entre octobre 2008 et juillet 2016.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans le pire des cas, les patients implantés sont symptomatiques et présentent une réaction indésirable des tissus aux débris de métal, qui peut conduire à une intervention de révision.
Annexe 2 Courrier destiné aux chirurgiens	Veillez trouver ci-joint la lettre adressée aux chirurgiens concernés. Veuillez-vous assurer que chaque chirurgien ayant utilisé les prothèses de hanche à col modulaire reçoive une copie de la lettre jointe, ainsi qu'une copie de la liste détaillée des produits.
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. 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 l'établissement.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin d'en garantir son efficacité.

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

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72019 LE MANS Cedex 2

Tel : 02 43 83 24 58

Fax : 02 43 83 24 45

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 05/12/2016 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Par la présente, nous confirmons être informés de cette notification de sécurité concernant les prothèses de hanche à col modulaire. 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 :

Produit	Description	Numéros de lot	Quantité retournée	Produit	Description	Numéros de lot	Quantité retournée
71352401	TIGE SMF RSA TAILLE 1			71352501	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 1		
71352402	TIGE SMF RSA TAILLE 2			71352502	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 2		
71352403	TIGE SMF RSA TAILLE 3			71352503	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 3		
71352404	TIGE SMF RSA TAILLE 4			71352504	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 4		
71352405	TIGE SMF RSA TAILLE 5			71352505	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 5		
71352406	TIGE SMF RSA TAILLE 6			71352506	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 6		
71352407	TIGE SMF RSA TAILLE 7			71352507	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 7		
71352408	TIGE SMF RSA TAILLE 8			71352508	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 8		
71352409	TIGE SMF RSA TAILLE 9			71352509	TIGE SMF AVEC REVÊTEMENT STIKTITE TAILLE 9		
71352111	COL MODULAIRE NEUTRE À OFFSET STANDARD			71352112	COL MODULAIRE NEUTRE À OFFSET ÉLEVÉ		
71352116	COL MODULAIRE À ANTÉVERSION GAUCHE			71352117	COL MODULAIRE À ANTÉVERSION DROITE		
71354061	COL MODUL. HO, HAUTEUR DU COL +10						

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 : R-2016-48

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement :