

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

03 janvier 2017

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

Référence du rappel: R-2016-57
Dispositifs concernés : **Composants fémoraux** (voir les informations détaillées ci-dessous)
(Dispositifs médicaux stériles - Implants - Prothèses de genou)

Référence	Description	N° de lot	Date d'expédition
520690	COMPOSANT TROCHLÉAIRE MOD III, COURT, TAMPON ET EMBALLAGE	08FM22024R, 09GM06139, 09EM00530, 09LM11838, 09EM05839	Entre le 1er septembre 2009 et le 10 novembre 2016
520691	COMPOSANT TROCHLÉAIRE MOD III, LONG, TAMPON ET EMBALLAGE	03JS00020, 03JS00020B	
71450003	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, SM	07LM08816, 07LM17971	
71450004	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, SMALL PLUS	09AM05600	
71450005	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, X-SMALL	05GM11752, 07MM09544, 09AM05597, 06KM07691	

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur des composants fémoraux, suite à une application inappropriée du marquage CE. Suite à une erreur relative à la classification des dispositifs, ces derniers ne sont plus étayés par une documentation réglementaire valide, laquelle est nécessaire pour obtenir l'approbation du marquage CE en vue de la commercialisation au sein de l'Espace Economique Européen, la Suisse et la Turquie.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	L'utilisation du dispositif concerné et la mise en contact avec celui-ci ne sont pas susceptibles d'entraîner de conséquences néfastes sur la santé. L'application inappropriée du marquage CE ne se remarque pas et n'affecte pas les performances du dispositif. Le dispositif fonctionnera comme indiqué et la procédure sera réalisée comme prévu.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non 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 :

<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 tard le 13/01/2017 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 des composants fémoraux. 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 :

Référence Produit	Description	Numéro de lot	Numéro de lot	Quantité à retourner
520690	COMPOSANT TROCHLÉAIRE MOD III, COURT, TAMPON ET EMBALLAGE	08FM22024R 09GM06139 09EM00530 09LM11838 09EM05839		
520691	COMPOSANT TROCHLÉAIRE MOD III, LONG, TAMPON ET EMBALLAGE	03JS00020 03JS00020B		
71450003	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, SM	07LM08816 07LM17971		
71450004	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, SMALL PLUS	09AM05600		
71450005	COMPOSANT ROTULIEN, PATELLO-FÉMORAL, X-SMALL	05GM11752 07MM09544 09AM05597 06KM07691		

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-2016-57

Nom : _____ Date/Signature : _____

Cachet de l'établissement :