

20 février 2017

Mise à jour du courrier du 15 février 2017

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT : Crème protectrice Secura Z10 78 g
Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical (FSCA) : WR-2016-06

Produit concerné : Crème protectrice Secura Z10 78 g
Référence de la FSCA : WR-2016-06
Action de la FSCA : Rappel : Renvoi du dispositif/Destruction du dispositif
Détails du produit concerné : Code produit : 59447525
Numéro de lot du produit : 626110

Cher client/distributeur,

Smith & Nephew vous informe d'un rappel (FSCA) volontaire concernant la crème protectrice Secura Z10 78 g.

Smith & Nephew a identifié que ce produit a été mis sur le marché sans les autorisations réglementaires nécessaires en Europe.

La portée de ce rappel est uniquement limitée à la crème protectrice Secura Z10 78 g, code produit : 59447525, numéro de lot du produit : 626110. Tous les autres codes et lots de produits ne sont pas concernés par ce problème ou restent sous contrôle de Smith & Nephew.

Cette notification de sécurité a pour objet de fournir des informations permettant d'identifier les lots concernés de crème protectrice Secura Z10 78 g et d'informer les clients/distributeurs concernant les actions à entreprendre.

Cette action a été signalée à l'ANSM.

Informations sur les dispositifs concernés :

Le lot de crème protectrice Secura Z10 78 g concerné par ce rappel est vendu sous forme d'un (1) tube dans un carton. Les informations détaillées sur les tubes concernés sont mentionnées au tableau 1.

Description du produit	Code produit	Numéro de lot du produit concerné
Crème protectrice Secura Z10 78 g	59447525	626110

Tableau 1 – Informations détaillées sur les dispositifs concernés

Les informations détaillées sur le code produit et le numéro de lot du produit figurent sur les emballages primaires (tube) et secondaires (carton) du dispositif. Les figures A et B illustrent l'emplacement du code et du numéro de lot du produit sur les emballages primaires et secondaires.

Emplacement du code et du numéro de lot du produit sur l'emballage secondaire



Figure A – Emplacement du code et du numéro de lot du produit sur le carton



Emplacement du code et du numéro de lot du produit sur l'emballage principal

Figure B – Emplacement du code et du numéro de lot du produit sur le tube

Description du problème :

La crème protectrice Secura Z10 78 g a été envoyée par erreur dans des pays n'ayant pas encore homologué ce produit.

Smith & Nephew a identifié que les blocages systématiques adéquats n'ont pas été mis en application afin de garantir que le produit soit uniquement commercialisé sur les marchés disposant de l'autorisation de commercialisation appropriée.

Après identification de l'origine du problème, Smith & Nephew a mis en place les actions correctives appropriées.

Le problème n'est pas lié à un défaut de la qualité des produits, aucun risque n'est identifié au cas où le produit aurait déjà été utilisé.

Actions à entreprendre par les clients et les distributeurs :

catalogue	Actions à entreprendre
1	<p>Identifier les utilisateurs de la crème protectrice Secura Z10 78 g concernée.</p> <p>Cela suppose d'identifier tous les utilisateurs de la crème protectrice Secura Z10 78 g susceptibles de posséder un produit concerné et qui doivent être informés du problème et des actions à entreprendre dans le cadre de ce rappel.</p> <p>Les utilisateurs peuvent être des distributeurs, des professionnels de la santé, des soignants à domicile ou des patients. Fournissez une copie de cette notification à tous les utilisateurs identifiés dans les meilleurs délais.</p>
2	<p>Il est demandé aux utilisateurs de vérifier immédiatement le code produit (59447525) et le numéro de lot du produit (626110) de toutes les crèmes protectrices Secura Z10 78 g.</p> <p>Le code produit (59447525) et le numéro de lot du produit (626110) figurent sur les emballages principaux et secondaires. Les figures A et B illustrent l'emplacement du code produit (59447525) et du numéro de lot du produit (626110) sur les emballages principaux et secondaires.</p>
3	<p>Il est demandé aux utilisateurs de placer en quarantaine toute crème protectrice Secura Z10 78 g concernée.</p> <p>Le professionnel de santé responsable doit être consulté afin de trouver une autre crème protectrice.</p>
4	<p>Il est demandé aux utilisateurs de retourner à Smith & Nephew toute crème protectrice Secura Z10 78 g concernée.</p>
5	<p>L'utilisateur doit compléter le coupon-réponse joint à cette notification et le renvoyer à Smith & Nephew par fax au 02 43 83 24 45 le plus tôt possible.</p> <p>Le coupon-réponse doit être renvoyé dans tous les cas, même si l'utilisateur ne possède aucun produit concerné. Si nécessaire, votre conseiller commercial Smith & Nephew peut vous aider à compléter le formulaire.</p>
6	<p>L'utilisateur doit s'assurer que ces informations de sécurité sont transmises à toutes les personnes devant être informées au sein de l'établissement.</p>
7	<p>L'utilisateur doit garder à l'esprit cette notification et l'action corrective correspondante pendant une période adéquate pour en garantir l'efficacité.</p>
8	<p>Après envoi du coupon-réponse, un ramassage des produits incriminés sera effectué via un transporteur.</p> <p>Le remboursement sera effectué au retour des produits, sous la forme d'un avoir.</p> <p>Les utilisateurs peuvent contacter le service clients de Smith & Nephew pour toute question concernant le remboursement des produits au 02.43.83.23.10. ou au 0800 111 330 à compter du 23 février 2017.</p>

Si vous avez des questions, veuillez contacter la filiale locale de Smith & Nephew dont les coordonnées figurent ci-dessous.

Coordonnées 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

Approuvé par :

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Boodhun".

Ajay Boodhun

Directeur Conformité réglementaire et Sécurité

Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "AS Pinon", enclosed in a blue oval.

Anne-Sophie PINON

Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

IMPORTANT – COUPON-REPONSE

Formulaire « Accusé de réception, attestation de lecture et confirmation de retour »

**Compléter le coupon-réponse et le renvoyer au plus tard le 1^{er} mars 2017
par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance**

20 février 2017

WR-2016-06

Crème protectrice Secura Z10 78 g

Je reconnais avoir lu et compris les informations contenues dans la présente lettre dont j'ai distribué une copie à toutes les personnes concernées, conformément aux instructions.

Tableau A

VEUILLEZ SÉLECTIONNER L'OPTION APPROPRIÉE

<p>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'aucun de ces produits n'est en stock. [SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ PASSER À LA SECTION APPROBATION]</p>	<input type="checkbox"/>
<p>J'ai consulté l'inventaire des stocks afin d'y trouver les produits concernés qui sont répertoriés dans la Notification de sécurité et je confirme qu'il reste des produits en stock. [SI VOUS AVEZ COCHÉ CETTE CASE, VEUILLEZ ÉGALEMENT REMPLIR LE TABLEAU B]</p>	<input type="checkbox"/>

Tableau B

NE COMPLÉTEZ CE TABLEAU QUE SI VOUS AVEZ IDENTIFIÉ DANS VOTRE ÉTABLISSEMENT DES PRODUITS CONCERNÉS, LISTÉS DANS LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ ET À RENVOYER À SMITH & NEPHEW.

Code produit :	Numéro de lot du produit :	Quantité de produits renvoyés (Nombre de boîtes)
59447525	626110	

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 :

Approbation

Etablissement :			
Nom :		Titre :	
Téléphone :		Adresse e-mail :	
Cachet de l'établissement :		Signature :	