

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matéiovigilance, au Pharmacien et à la Surveillante du bloc opératoire

23 février 2017

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

Référence du rappel : R-2017-01

Dispositifs concernés : **Clou fémoral antérograde TRIGEN° FAN côté gauche/vert 10 mm x 46 cm et Clou trochantérien IMHS-CP° long, 125° Gauche 10 mm x 38 cm**
(Dispositif médical stérile à usage unique)

Référence	Description	N° de lot
71634246	Clou fémoral antérograde TRIGEN° FAN côté gauche / vert 10 mm x 46 cm	15FT55913
71682538L	Clou trochantérien IMHS-CP° long, 125° Gauche 10 mm x 38 cm	15ET54701

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire pour retirer du marché deux lots de clou fémoral antérograde **TRIGEN° FAN** côté gauche / vert 10 mm x 46 cm et de clou trochantérien **IMHS-CP°** long, 125° Gauche 10 mm x 38 cm, en raison d'un problème de fabrication.

Le produit 71634246 (Clou fémoral antérograde **TRIGEN° FAN** côté gauche / vert 10 mm x 46 cm) a été emballé de manière incorrecte et contient dans son emballage le produit 71682538L (Clou trochantérien **IMHS-CP°** long, 125° Gauche 10 mm x 38 cm). Le produit a été mélangé dans la zone d'emballage au cours de la production.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	<p>Si le mauvais dispositif était utilisé, l'utilisateur le remarquerait immédiatement. Le dispositif serait remplacé ou l'utilisateur devrait légèrement l'ajuster de manière chirurgicale pour combler la différence de taille et la procédure pourrait se poursuivre comme prévu.</p>
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 avant le 09/03/2017 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. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez 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	Numéro de lot	Quantité à retourner
71634246	Clou fémoral antérograde TRIGEN° FAN côté gauche / vert 10 mm x 46 cm	15FT55913	
71682538L	Clou trochantérien IMHS-CP° long, 125° Gauche 10 mm x 38 cm	15ET54701	

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-2017-01

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement :