

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance et au Pharmacien

14 mars 2017

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

Référence du rappel : R-2016-36
Dispositifs concernés : **Dispositifs de traumatologie** (Dispositifs médicaux stériles)

Référence	Description	N° de lot
71801306	Vis à corticale VLP PERI-LOC 3.5mm x 6 mm	15HM05197
74671816	D-RAD -Peg Verrouillé Ti 1.8 X 16MM T7	15KM05493
74682420	D-RAD - Vis Corticale 2.4 X 20MM - T7	14MM07780R
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15GM13481
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15JM17474
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15JM17475
74692412	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 12MM – T7	15EM10131
74692412	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 12MM – T7	15JM07539
74692416	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 16MM – T7	15FM06118
74692422	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 22MM – T7	16AM19135
74692424	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 24MM – T7	15JM19559

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de plusieurs dispositifs utilisés en traumatologie, suite à une erreur d'étiquetage. Les dates de péremption indiquées sur les étiquettes sont incorrectes car elles sont ultérieures à la date de péremption réelle de l'emballage stérile.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Plusieurs des dispositifs affectés arrivent à expiration en mai 2017. Dans le pire des cas, si ces dispositifs ne sont pas renvoyés et sont ensuite utilisés, la probabilité d'implantation d'un dispositif périmé augmente.
------------------------------	--

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. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 01 46 41 24 92.3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew.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

**40/52 boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE**

Tel : 01 46 41 24 69

Fax : 01 46 41 24 92

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 22/03/2017 par fax au 01 46 41 24 92 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.

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	Numéro de lot	Quantité à retourner
71801306	Vis à corticale VLP PERI-LOC 3.5mm x 6 mm	15HM05197	
74671816	D-RAD -Peg Verrouillé Ti 1.8 X 16MM T7	15KM05493	
74682420	D-RAD - Vis Corticale 2.4 X 20MM - T7	14MM07780R	
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15GM13481	
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15JM17474	
74692410	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 10MM - T7	15JM17475	
74692412	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 12MM – T7	15EM10131	
74692412	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 12MM – T7	15JM07539	
74692416	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 16MM – T7	15FM06118	
74692422	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 22MM – T7	16AM19135	
74692424	D-RAD - Vis Verrouillée 2.4 X 24MM – T7	15JM19559	

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-2016-36

Nom :

Date et signature :

Cachet de l'établissement :