

Nom et adresse de l'établissement

14 décembre 2017

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

Référence du rappel : R-2017-32

Dispositifs concernés : **Vis à corticale de Ø 2.7 mm L16 mm auto-taraudeuse.**

(Dispositif médical stérile à usage unique – implant de traumatologie)

Référence produit	Description	N° de lot
71803016	2.7MM S-T CORTEX SCREW 16MM Vis à corticale de Ø 2.7 mm L16 mm auto-taraudeuse.	16KM15059, 17DM09981, 17GM12645 et 17GM14494

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots de **vis à corticale de Ø 2.7 mm L16 mm auto-taraudeuse** suite à une erreur d'étiquetage. Les étiquettes concernées ne comportent pas le marquage CE.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Le défaut d'étiquetage n'est pas remarqué et le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure. Le dispositif fonctionne selon l'usage prévu et ne présente pas de risque pour la sécurité des patients.
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 01 46 41 24 92. 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.

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

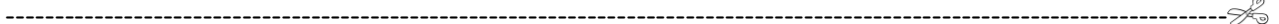
Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

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 : 06 73 28 62 47 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 22/12/2017 par fax au 01 46 41 24 92 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité.

_____ [quantité] dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

ou

Nous vous retournerons les produits suivants :

Produit	Description	Numéro de lot	Quantité à retourner
71803016	2.7MM S-T CORTEX SCREW 16MM Vis à corticale de Ø 2.7 mm L16 mm auto-taraudeuse	16KM15059	
		17DM09981	
		17GM12645	
		17GM14494	

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-2017-32

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement :