

**Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance, au Pharmacien et au surveillant de bloc opératoire**

20 février 2019

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Notification de sécurité concernant un dispositif médical et rappel de produits**

Référence du rappel : R-2018-42

Dispositifs concernés : **SMF° Tige fémorale monobloc sans ciment revêtement Stiktite°**  
(dispositifs médicaux stériles – implants articulaires de hanche)

Référence produit	Description	N° de lot
71352510	<b>Tige SMF monobloc - offset standard - taille -1</b> SMF STEM WITH STIKTITE STANDARD OFFSET SIZE -1	11AM15163U, 11AM15184T, 11CM01097U, 15MM06466, 16EM13018, 16EM13035 et 18CM08027
71352511	<b>Tige SMF monobloc - grand offset - taille -1</b> SMF STEM WITH STIKTITE HIGH OFFSET SIZE -1	11CM01091T, 11EM12764T, 11EM12764U, 13MM16036B, 14GM13037D, 15MM09360A, 15MM10833A, 18CM24036 et 18EM15257

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché plusieurs lots de **tiges fémorales SMF° avec revêtement Stiktite°** suite à un problème d'étiquetage. Des réclamations ont été reçues concernant l'étiquette extérieure, qui indiquait une taille de produit incorrecte : « 1 » au lieu de « -1 ». La taille du produit contenu dans l'emballage est « -1 ». Cependant, il est possible qu'en raison du manque de netteté de l'étiquette, la taille indiquée semble être « 1 ».

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	Si le dispositif mal étiqueté est utilisé, le chirurgien devrait évaluer le dispositif et identifier la différence de taille (taille « -1 » au lieu de la taille « 1 »). Dans la plupart des cas, l'intervention peut être réalisée à l'aide d'un dispositif de remplacement. Toutefois, si aucun dispositif de remplacement n'est disponible, il est possible que le chirurgien choisisse un dispositif de taille plus importante pour réaliser l'intervention. En cas d'utilisation d'un implant de taille plus importante, il existe un risque d'allongement du membre inférieur ou de fracture du fémur lors de la mise en place d'une tige de taille plus importante.
------------------------------	--

<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</li><li>2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith &amp; Nephew SAS par e-mail à <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a> ou à l'adresse suivante : Smith &amp; Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine</li><li>3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</li><li>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.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.</li></ol>
---	--

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
<b>Smith &amp; Nephew SAS</b> <b>Anne-Sophie PINON</b> , Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité <b>40/52 boulevard du Parc</b> <b>92200 NEUILLY-SUR-SEINE</b> <b>Tel : 0 800 111 220</b> <b>E-mail : <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a></b>

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



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

-----

### Coupon-réponse

**Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 28 février 2019 à l'adresse**

**suiivante :** Smith & Nephew SAS  
à l'attention d'Anne-Sophie PINON  
40/52 Boulevard du Parc  
92200 Neuilly-sur-Seine

**ou par e-mail à [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com) 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/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement  
ou

<sup>[unités]</sup> de 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
71352510	<b>Tige SMF monobloc - offset standard – taille -1</b> SMF STEM WITH STIKTITE STANDARD OFFSET SIZE -1	11AM15163U	
		11AM15184T	
		11CM01097U	
		15MM06466	
		16EM13018	
		16EM13035	
		18CM08027	
71352511	<b>Tige SMF monobloc - grand offset – taille -1</b> SMF STEM WITH STIKTITE HIGH OFFSET SIZE -1	11CM01091T	
		11EM12764T	
		11EM12764U	
		13MM16036B	
		14GM13037D	
		15MM09360A	
		15MM10833A,	
		18CM24036	
18EM15257			

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-2018-42**

Nom : \_\_\_\_\_ Date et signature : \_\_\_\_\_

Cachet de l'établissement :