

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

17 septembre 2019

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

Référence du rappel : R-2019-19

Dispositifs concernés : **Cale fémorale RT-PLUS[◇] MODULAR**

(DM stérile – implant pour prothèse totale de genou à charnière rotatoire modulaire RT-PLUS[◇] MODULAR)

Référence produit	Description	N° de lot
75005579	Cale fémorale RT-PLUS[◇] MODULAR cimentée distale taille 4/15 mm <i>RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 4/15 cim.</i>	D1416197
75005585	Cale fémorale RT-PLUS[◇] MODULAR cimentée distale taille 8/15 mm <i>RT-Plus Mod Femoral Block Dist. 8/15 cim.</i>	D1416198
75005587	Cale fémorale RT-PLUS[◇] MODULAR cimentée distale taille 10/10 mm <i>RT-PLUS Mod Femoral Block Dist. 10/10 cim.</i>	D1416199

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew Orthopaedics AG a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché plusieurs lots de CALES FEMORALES RT-PLUS MODULAR suite à un problème de fabrication. La vis préassemblée sur la cale fémorale serait trop longue ou trop courte. Par conséquent, la cale ne peut pas être assemblée sur le composant fémoral comme prévu.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si les cales concernées sont utilisées, il est fort probable que le chirurgien remarque que la vis est trop longue et déconditionne une autre cale afin de trouver la vis appropriée et de poursuivre la procédure comme prévu. Dans les rares cas où une vis appropriée ne serait pas disponible, le chirurgien serait amené à réséquer plus d'os et ainsi utiliser une cale de plus grande taille, ce qui pourrait occasionner un retard chirurgical.
------------------------------	---

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés.2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com ou à l'adresse suivante : Smith & Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.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 notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'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 :

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

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 27 septembre 2019** à l'adresse suivante :

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 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité et rappel de produits.

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement
ou
[unités] 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
75005579	Cale fémorale RT-PLUS [°] MODULAR cimentée distale taille 4/15 mm	D1416197	
75005585	Cale fémorale RT-PLUS [°] MODULAR cimentée distale taille 8/15 mm	D1416198	
75005587	Cale fémorale RT-PLUS [°] MODULAR cimentée distale taille 10/10 mm	D1416199	

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 : _____

Référence : R-2019-19

Établissement : _____

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement : _____