

Siège Social
Smith & Nephew Orthopaedics
France S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72100 LE MANS
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 24 45
www.smith-nephew.com



Date : 29/08/2013

A l'attention de :

Fax :

Pages 4

De : Anne-Sophie PINON

Objet : Rappel de produit

Fax: 02 43 83 24 45

URGENT ! RAPPEL PRODUIT

Dispositifs Médicaux Stériles

Implants de prothèse totale de genou

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel des **inserts GENESIS II**, références et numéros de lot suivants :

Référence	Description	Lot n°
71420806	GENESIS II PS Articular Insert Size 1-2 13mm	12GT20908
71420820	GENESIS II PS Articular Insert Size 3-4 13mm	12GT20824
71421508	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 3-4 9mm	12GT20822
71421515	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 9mm	12GT20904
71421516	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 11mm	12GT20775
71621509	GENESIS II Mobile Bearing Insert Right Size 5 9mm	12GT20940

Le 29 août 2013

Fax

Siège Social
Smith & Nephew Orthopaedics
France S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72100 LE MANS
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 24 45
www.smith-nephew.com



Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de matériovigilance, aux pharmaciens, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire.

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

Référence du rappel : R-2013-16

Dispositifs concernés : 5 lots d'inserts postéro-stabilisés GENESIS™ II et 1 lot d'inserts à plateau mobile

Référence	Description	Lot n°
71420806	GENESIS II PS Articular Insert Size 1-2 13mm	12GT20908
71420820	GENESIS II PS Articular Insert Size 3-4 13mm	12GT20824
71421508	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 3-4 9mm	12GT20822
71421515	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 9mm	12GT20904
71421516	GENESIS II PS High Flexion Insert Size 5-6 11mm	12GT20775
71621509	GENESIS II Mobile Bearing Insert Right Size 5 9mm	12GT20940

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous informer que Smith & Nephew a volontairement déclenché une action corrective concernant plusieurs lots d'inserts postéro-stabilisés GENESIS II et un lot d'inserts à plateau mobile GENESIS II suite à un problème de fabrication. La bordure en Tyvek™ d'un ou des deux plateaux qui forment une double barrière autour de l'insert pourrait ne pas avoir été correctement scellée. Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Illustration de droite:

Le coin transparent et translucide du côté droit du plateau est un exemple de site où la bordure en Tyvek n'est pas correctement scellée.



Risques pour la santé	Lors d'une arthroplastie totale du genou, l'utilisateur remarquera très probablement le scellement inadéquat et demandera un autre dispositif. Dans ce
------------------------------	--

Fax

Siège Social

Smith & Nephew Orthopaedics
France S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72100 LE MANS
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 24 45
www.smith-nephew.com



	cas de figure, l'intervention peut être effectuée avec succès et aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire. Cependant, si l'utilisateur ne remarque pas le scellement inadéquat et que le dispositif est utilisé, cela pourrait potentiellement entraîner une infection peropératoire.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Les dispositifs affectés doivent être immédiatement localisés et mis en quarantaine.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à votre agence/distributeur national Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national 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 votre établissement.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin de garantir l'efficacité de cette action.
Autres informations	Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew, Inc. Au sein de l'Espace économique européen (EEE) et en Suisse, l'action corrective est coordonnée par Smith & Nephew Orthopedics AG.

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 éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

En cas de question, vous pouvez contacter votre chargé de clientèle habituel ou joindre le service clients au numéro de téléphone : 02 43 83 23 30.

Coordonnées de la filiale / du distributeur en France :

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

Anne-Sophie Pinon

25 boulevard Marie et Alexandre Oyon

72100 LE MANS

Fax : 02 43 83 24 45

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Fax

Siège Social

Smith & Nephew Orthopaedics
France S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72100 LE MANS
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 24 45
www.smith-nephew.com



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

Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires

Coupon-réponse

Compléter ces informations de suivi et les faxer au 02 43 83 24 45 ou les renvoyer à l'adresse de contact indiquée ci-dessus afin d'éviter des demandes répétées.

- Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.
- Au sein de notre établissement, nous sommes en possession de _____ dispositifs, référence _____ et n° de lot _____ concernés que nous allons vous retourner*.
- _____ dispositifs concernés ont été utilisés au sein de notre établissement.

*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 :

Etablissement : _____ Référence : R-2013-16

Nom : _____ Date _____ / Signature :

Cachet de l'établissement :

Fax