



Le 3 septembre 2013

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

Référence : FA2013-01

Dispositifs concernés : Durolane® Solution injectable viscoélastique d'acide hyaluronique

Réf. produit	Description	N° de lot
1081110	Durolane Solution injectable viscoélastique d'acide hyaluronique	12068-1, 12068-2
1082013	Durolane Solution injectable viscoélastique d'acide hyaluronique	12133-1

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objectif de vous informer de ce que Smith & Nephew/Bioventus procède au rappel volontaire de trois lots de Durolane, Solution injectable viscoélastique d'acide hyaluronique.

Cette action corrective a été signalée aux autorités compétentes.

Produit	Trois lots de Durolane Solution injectable viscoélastique d'acide hyaluronique (voir informations concernant les articles et les numéros de lot ci-dessus)
Raison de cette action corrective	Dans le cadre de notre suivi de vigilance de routine et de monitoring de nos produits, nous avons eu connaissance d'un nombre plus important que prévu de rapports de douleur et de gonflement du genou après injection et, dans certains cas, d'augmentation de l'intensité des symptômes décrits par le patient.
Risques pour la santé	Immédiats : douleur et gonflement, raideur susceptible de limiter la mobilité ou l'usage du membre. La durée de la convalescence risque de se trouver prolongée et ce problème peut engendrer une gêne modérée à sévère pour le patient. Certains patients peuvent présenter un gonflement consécutif à un degré variable d'effusion et pouvant nécessiter une aspiration. À long terme : la plupart des patients concernés par les plaintes qui nous ont été transmises ont guéri dans les délais mentionnés dans la technique opératoire et observés lors des études cliniques portant sur le produit. Peu de patients ont été confrontés à un temps de récupération se prolongeant au-delà de trois semaines après l'injection.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits <u>des lots concernés</u> non encore utilisés. 2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à votre agence/distributeur national Smith & Nephew 3. Compléter le coupon-réponse et le faxer ou le retourner par courrier à Smith & Nephew Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.

	4. 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	Au sein de l'Espace économique européen et en Suisse, cette action est coordonnée par Smith & Nephew Orthopaedics AG (Suisse).

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.

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

<p>Informations de contact de Smith & Nephew :</p> <p>Smith & Nephew Orthopaedics France SAS</p> <p>Anne-Sophie PINON</p> <p>25, boulevard Marie et Alexandre Oyon</p> <p>72100 LE MANS</p> <p>Tel : 02 43 83 24 58 ou 02 43 83 23 41</p> <p>Fax : 02 43 83 24 45</p>



Coupon-réponse

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

- Nous confirmons la réception de cette Information de sécurité.
- Au sein de notre institution, nous sommes en possession de _____ dispositifs concernés que nous allons vous retourner.
- _____ dispositifs concernés ont été consommés au sein de notre institution.

Prière de préciser les noms et adresses des médecins ayant réalisé les injections

Nom du médecin	Adresse	Quantité

Institution : _____ Référence : FA2013-01

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet du médecin:
