

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant local de matériovigilance, au Pharmacien et au Responsable de bloc opératoire

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

Référence du rappel: R-2014-06

Dispositifs concernés: **Clous TRIGEN[®] INTERTAN[®] (dispositifs médicaux stériles, implants)**

Référence n°			Description	Lot n°
71675202	71675203	71675204	Clous TRIGEN INTERTAN	Voir liste en annexe
71675205	71675207	71675201		
71675208	71675209	71675211		
71676507	71676509	71676512		
71676514	71676515	71676518		
71676533	71676552	71676553		
71676555	71676556	71676557		
71676558	71676559	71676560		
71676561	71676562	71676510		
71676534	71676511			

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer de ce que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de plusieurs lots de clous TRIGEN INTERTAN suite à une erreur de fabrication qui fait que la vis de blocage s'insère trop profondément dans les clous concernés. Au cours de l'implantation, lors de l'alésage du fémur proximal pour recevoir la vis de traction et la vis de compression, l'alésoir risque d'entrer en conflit avec la vis de blocage, ce qui peut provoquer la casse de l'alésoir.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si la vis de blocage incorrectement positionnée fait saillie dans le trou de la vis de traction, elle risque de provoquer la casse de l'alésoir, ce qui nécessiterait l'ablation peropératoire du clou et prolongerait la durée opératoire.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	1. Vérifier son inventaire, localiser les dispositifs non encore utilisés identifiés dans la liste de produits concernés ci-jointe et les placer immédiatement en quarantaine.

	<ol style="list-style-type: none">2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 02 43 83 24 45.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité sur le terrain afin de garantir l'efficacité de cette action.
Autres informations	<p>Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew Inc.</p> <p>Au sein de l'Espace économique européen, en Suisse et en Turquie, cette action sur le terrain est coordonnée par Smith & Nephew Orthopaedics AG (Suisse).</p>

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 :

Informations de contact de la filiale / du distributeur

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

Anne-Sophie PINON

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72100 LE MANS

Tel : 02 43 83 24 58

Fax : 02 43 83 24 45

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 renvoyer par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.

Au sein de notre établissement, nous sommes en possession de dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

dispositifs concernés ont été utilisés et/ou détruits 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-2014-06

Nom:

Date / Signature:

Cachet de l'établissement :

Annexe

LISTE DES NUMEROS DE LOT

Référence	N° de lot	Référence	N° de lot	Référence	N° de lot
71675201	13LT36305	71675207	13MT37349	71676557	13MT37948
71675201	13LT36306	71675207	13MT37350	71676557	14AT38186
71675201	13LT36547	71675207	13MT37669	71676558	13KT36282
71675201	13LT36548	71675207	13MT37671	71676558	13MT37356
71675201	13LT37009	71675207	13MT37672	71676558	13MT37664
71675201	13LT37010	71675208	13LT36311	71676558	13MT37949
71675201	13MT37347	71675208	13LT36312	71676558	14AT38187
71675201	13MT37665	71675208	13LT36600	71676559	14AT38499
71675201	13MT37667	71675208	13LT37060	71676560	13MT37357
71675201	13MT37668	71675208	13LT37061	71676560	13MT37670
71675201	14AT38179	71675208	13MT37351	71676561	13LT36605
71675201	14AT38180	71675208	13MT37352	71676561	13MT37358
71675201	14AT38181	71675208	13MT37666	71676561	14AT38188
71675201	14AT38182	71675208	13MT37943	71676562	13MT37359
71675201	14AT38183	71675209	14AT38661	71676557	13MT37355
71675201	14AT38189	71675211	13LT36313	71676557	13MT37663
71675201	14AT38190	71676507	13MT37944		
71675202	13LT36308	71676509	13LT36314		
71675202	13LT36549	71676509	13LT36601		
71675202	13LT37011	71676509	13LT37062		
71675202	13MT37348	71676509	14AT38497		
71675202	14AT38750	71676510	14AT38498		
71675203	13KT36106	71676511	14AT38706		
71675203	13LT36596	71676512	14AT38663		
71675203	14AT38494	71676512	14AT38707		
71675204	13LT36597	71676514	14AT38709		
71675204	13LT37012	71676515	13LT36602		
71675204	14AT38495	71676518	13LT36603		
71675204	14AT38660	71676533	14AT38711		
71675205	13LT36598	71676534	14AT38712		
71675207	13LT36309	71676552	13MT37945		
71675207	13LT36310	71676552	14AT38184		
71675207	13LT36599	71676553	13MT37353		
71675207	13LT37058	71676555	13MT37662		
71675207	13LT37059	71676555	13MT37946		
71675207	13LT37063	71676555	14AT38185		
71675207	13MT37264	71676556	13LT36604		
71675207	13MT37265	71676556	13MT37354		
71675207	13MT37266	71676556	13MT37947		
71675207	13MT37329	71676556	14AT38705		
		71676556	14AT38714		