

[Adresse du destinataire]

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

Le 23 avril 2014

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

Référence du rappel :R-2014-04

Dispositifs concernés : **Conditionnement des composants fémoraux RT-PLUS™**
(dispositifs médicaux stériles, implants)

Réf. produit	Description	N° de lot
75005494 / 24102	RT-PLUS Femoral Component right Size 2	Tous les lots produits depuis 2007
75005495 / 24104	RT-PLUS Femoral Component right Size 4	
75005496 / 24106	RT-PLUS Femoral Component right Size 6	
75005497 / 24108	RT-PLUS Femoral Component right Size 8	
75005498 / 24110	RT-PLUS Femoral Component right Size 10	
75005499/ 24122	RT-PLUS Femoral Component left Size 2	
75005500/ 24124	RT-PLUS Femoral Component left Size 4	
75005501 / 24126	RT-PLUS Femoral Component left Size 6	
75005502 / 24128	RT-PLUS Femoral Component left Size 8	
75005503 / 24130	RT-PLUS Femoral Component left Size 10	
Composants fémoraux sur mesureAllergy RT-PLUS (se reporter à la liste des références produits ci-jointe)		

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer de ce que Smith & NephewOrthopaedics AG a lancé un rappel volontaire portant sur tous les lots de composants fémoraux **RT-PLUS Femoral Components** fabriqués depuis 2007. Dans certaines conditions de transport, la tige est susceptible de perforer la pochette pelable intérieure, ce qui compromet la stérilité. Dans certains cas, la boîte en carton est, elle aussi, visiblement endommagée.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Un dommage affectant la pochette pelable intérieure peut ne pas être immédiatement visible par l'utilisateur. Cela risque d'entraîner l'utilisation d'un dispositif non stérile, d'où un risque accru d'infection.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés non encore utilisés. 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 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.

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 la filiale / du distributeur</p> <p>Smith & Nephew Orthopaedics France SAS</p> <p>Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité</p> <p>25, boulevard Marie et Alexandre Oyon</p> <p>72100 LE MANS</p> <p>Tel : 02 43 83 24 58</p> <p>Fax : 02 43 83 24 45</p>

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



Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

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 [Qté] concernés que nous allons vous [Qté] dispositifs concernés ont été implantés 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-2014-04

Nom : _____ Date / Signature: _____

Cachet de l'établissement :