

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au Correspondant local de matériovigilance, au Pharmacien et au Responsable de bloc opératoire

Le 23 juillet 2014

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

Référence du rappel : R-2014-10

Dispositifs concernés : **Conditionnement des composants fémoraux modulaires RT-PLUS[°]**
(dispositifs médicaux stériles, implants)

Réf. produit	Description	N° de lot
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 2	Tous les lots produits depuis 2007
75005550 / 24314	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 4	
75005551 / 24316	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 6	
75005552 / 24318	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 8	
75005553 / 24320	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 10	
75005554 / 24322	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 2	
75005555 / 24324	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 4	
75005556 / 24326	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 6	
75005557 / 24328	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 8	
75005558 / 24330	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 10	
Composants fémoraux modulaires sur mesure Allergy RT-PLUS (se reporter à la liste des références produits et n° de lot ci-jointe)		

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que Smith & Nephew a lancé un rappel volontaire sur tous les lots de composants fémoraux modulaires **RT-PLUS[°] Modular Femoral Component**, en raison d'un problème d'emballage. Le composant fémoral est conditionné en triple emballage stérile dont un ou plusieurs composants (sachet) peuvent être endommagés pendant le transport, compromettant ainsi la barrière stérile.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	<p>Si un ou plusieurs des sachets est endommagé, le risque d'infection peut être limité par les facteurs suivants : Premièrement, si le produit est déballé et présenté selon les instructions, il est probable que la stérilité sera préservée car chacun des composants du triple sachet est stérilisé en fin de production. Deuxièmement, des antibiotiques sont administrés à titre prophylactique pendant la période péri-opératoire et pendant l'opération et des lavages abondants sont habituellement pratiqués en cours d'intervention lors d'une chirurgie de première intention ou d'une chirurgie de révision. De ce fait, le risque potentiel de contamination est minime.</p>
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 :

Informations de contact de la filiale / du distributeur

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

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 & 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] dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

_____ [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-2014-10

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :