

Adresse destinataire

Le 13 octobre 2014

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

Référence du rappel: R-2014-16

Dispositifs concernés: **Plateau tibial GENESIS° UNI PE Large LM/RL 9mm**

(dispositif médical stérile – implant)

Référence Produit	Description	N° de lot
71243409	GENESIS UNI Tibial Poly Onlay Large LM/RL 9mm	14DM22537

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur un lot (six dispositifs au total) de **Plateau tibial GENESIS° UNI PE Large LM/RL** suite à une erreur d'étiquetage. Les produits en question ont été étiquetés comme LM/RL alors que l'emballage contient en fait un composant RM/LL. Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si le dispositif inutilisable est présenté au niveau du site opératoire, il est probable que l'utilisateur remarquera très rapidement qu'il ne s'agit pas du composant adéquat. Si un dispositif de rechange n'est pas immédiatement disponible, l'utilisateur risque de se trouver dans l'obligation d'ajuster la résection pour permettre l'insertion d'un composant de l'épaisseur immédiatement supérieure.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier son inventaire, localiser les dispositifs non encore utilisés identifiés dans la liste de produits concernés ci-jointe et les placer immédiatement en quarantaine. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 02 43 83 24 45. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution. 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	Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew Inc. Au sein de l'Espace économique européen, en Suisse et en Turquie, 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><i>Informations de contact de la filiale / du distributeur</i></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] dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

_____ [Qté] 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-2014-16

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :