

30 octobre 2014

Nom de l'Établissement

ATTN : Service de gestion des risques / correspondant matérieo-vigilance

**RE : URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL**

**Electrode ArthroWand ArthroCare Ambient HipVac 50 (réf. catalogue ASHA4730-01)**

Chère madame, cher monsieur,

**REMARQUE IMPORTANTE :** Smith & Nephew Inc. a acquis ArthroCare Corporation le 29 mai 2014. Dans cette communication, nous continuerons à utiliser le nom d'ArthroCare car tous les produits concernés ont été conditionnés, étiquetés et marqués sous le nom d'ArthroCare au moment de leur expédition.

L'objectif de ce courrier est de vous informer qu'ArthroCare Corporation (ArthroCare) procède au rappel volontaire de tous les lots concernée de l'électrode ArthroWand Ambient HipVac 50 avec commande à main intégrée, la **référence. catalogue est ASHA4730-01**. L'électrode ArthroWand HipVac est un dispositif électrochirurgical bipolaire à radio-fréquence indiqué pour la résection, l'ablation et la coagulation des tissus mous, ainsi que pour l'hémostase des vaisseaux sanguins lors de procédures arthroscopiques et orthopédiques.

Nos fichiers nous indiquent que votre établissement a reçu au moins une électrode ArthroWand HipVac concernée.

**Justification de ce rappel volontaire :**

Sur la base d'une étude interne, ArthroCare a confirmé que le plateau d'emballage qui maintient l'électrode ArthroWand HipVac est susceptible de présenter des dommages qui risquent d'occasionner une rupture de la barrière stérile.

**Risques pour la santé :**

Une rupture de la barrière stérile du conditionnement de l'électrode ArthroWand HipVac peut provoquer une infection chez le patient chez qui le dispositif est utilisé.

**Actions à entreprendre**

1. Cesser immédiatement d'utiliser le ou les dispositifs concernés et prendre les mesures requises pour les placer en quarantaine.
2. Compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint conformément aux instructions.
3. Si vous êtes encore en possession d'un dispositif de l'un des lots concernés, contacter le service clientèle ArthroCare local de votre région ou pays via l'un des numéros de téléphone ci-dessous afin obtenir un **numéro d'autorisation de retour de matériel**, ainsi que des instructions supplémentaires concernant le retour et des informations sur le remplacement du matériel.

Marché(s)	Numéro de téléphone de contact
Australie, Danemark, Finlande, Hong Kong, Israël, Italie, Malaisie, Norvège, Pologne, Espagne, Afrique du Sud, Suède, Turquie	00-1-512-895-1400
Autriche, Suisse	+41 32 686 88 99
Belgique	+32 (0)2 702 29 11
Pays-Bas	+31 020 654 39 99
France	+33 3 84 76 81 38
Allemagne	+49 2191 93342 0
Irlande, Royaume-Uni	+44 1480 423210

**Informations concernant le produit et sa distribution :**

Nom du produit	Réf. catalogue	Numéros de lot concernés
Electrode ArthroWand Ambient HipVac 50 avec commande à main intégrée	ASHA4730-01	1021255, 1021620, 1022188, 1022482, 1022636, 1023089, 1024067, 1025482, 1025480, 1025481, 1025764, 1025765, 1026875, 1027163, 1027702, 1028327, 1029265, 1030025, 1031353, 1031759, 1031760, 1032765, 1032766, 1033773, 1033974, 1034227, 1034451, 1035036, 1035295, 1038550, 1039318, 1039903, 1042371, 1042370, 1043421, 1044678, 1045361, 1046599, 1047067, 1050441, 1053407, 1053408, 1052669, 1054471, 1056213, 1057010, 1055117, 1058810, 1058291, 1059396, 1061007, 1061008, 1064276, 1064641, 1065989, 1070710, 1070711, 1071321, 1071322, 1071360, 1071361, 1073431, 1073432, 1074079, 1074140, 1076027, 1077459, 1078013, 1078911

Nous apprécions à sa juste valeur l'attention que vous voudrez bien accorder à cette notification.

Cordialement,



Mitchell A. Dhority - Vice-président, Regulatory Affairs / Affaires Réglementaires

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION – RÉPONSE OBLIGATOIRE**  
**NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL DE PRODUIT**  
**Electrode ArthroWand ArthroCare Ambient HipVac 50 (réf. catalogue ASHA4730-01)**

**VEUILLEZ COMPLÉTER TOUTES LES RUBRIQUES ET RENVOYER CE DOCUMENT DANS LES 5 JOURS SUIVANT SA RÉCEPTION**

Je déclare avoir reçu, lu et compris la lettre de notification urgente de rappel de produit d'ArthroCare concernant le produit / les lots susmentionnés.

Cocher la case correspondant à votre situation :

- J'ai contrôlé mes stocks et mon établissement n'est plus en possession d'aucun dispositif HipVac.
- J'ai contrôlé mes stocks et mon établissement est toujours en possession d'un ou plusieurs dispositifs HipVac. Les mesures requises ont été ou vont être prises afin de placer ce ou ces dispositifs en quarantaine et de cesser toute utilisation. Je prendrai contact avec le service en charge des retours au numéro de téléphone figurant dans la lettre de rappel urgent afin d'en organiser le retour et le remplacement.

Numéro(s) de lot faisant l'objet d'un retour	Quantités à retourner

**Pour les responsables de l'établissement**

Nom du signataire (en capitales) \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone à contacter \_\_\_\_\_ Télécopie \_\_\_\_\_

Numéro de client (option) \_\_\_\_\_

**Pour les délégués commerciaux**

Nom (en capitales) \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone à contacter \_\_\_\_\_ Télécopie \_\_\_\_\_

**Pour les filiales/les distributeurs**

Nom du signataire (en capitales) \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

Nom de la société \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone à contacter \_\_\_\_\_ Télécopie \_\_\_\_\_

Prière de renvoyer ce formulaire complété par courriel à l'adresse **productrecovery@smith-nephew.com** ou par **télécopie au +1-978-749-1185**