

[Adresse du destinataire]

**Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance, au Pharmacien
et au Surveillant de Bloc Opératoire**

Le 15 juillet 2015

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

Référence du rappel : R-2015-10

Dispositifs concernés : **Mèche 3,2mm SURESHOT Humérale** (dispositifs médicaux stériles)

Réf. produit	Description	N° de lot		
71691155	Mèche 3,2mm SURESHOT Humérale (SURESHOT Humeral 3.2 MM AO Drills)	14LNG0019	14LNG0021C	14MNG0019B
		14LNG0021	14LNG0021D	14MNG0019C
		14LNG0021A	14MNG0019	14MNG0019D
		14LNG0021B	14MNG0019A	

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur plusieurs lots de mèches SURESHOT humérales de 3,2mm suite à une erreur de fabrication. Les mèches concernées risquent de ne pas perforer l'os de manière adéquate.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si la mèche concernée est présentée au niveau du site opératoire, elle risque de se briser ou de présenter une surchauffe, ce qui peut avoir pour conséquence une prolongation du temps opératoire.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés.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 SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72019 LE MANS Cedex 2

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 avant le 24/07/2015 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 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-2015-10

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :