

Adresse du destinataire

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

12 novembre 2015

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

Référence du rappel : R-2015-16
Dispositifs concernés : **Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge**
(Dispositifs Médicaux stériles –
Nucléoplastie : coblation - Arthrocare)

Réf. produit	Description	N° de lot
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge Cavity SPINEWAND Device, 8- gauge	M708220-A ; M719220-A; 1034306; 1041879 ; 1059328

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur un groupe de dispositifs Cavity SPINEWAND 8-gauge suite à une rupture potentielle de la barrière stérile. Des craquelures ont été observées dans les plateaux de conditionnement au cours du processus de fabrication.

Ce rappel ne concerne pas le dispositif Cavity SPINEWAND 11-gauge (réf. produit KP-CAV-7700-01).

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

REMARQUE IMPORTANTE : Smith & Nephew Inc. a acquis ArthroCare Corporation le 29 mai 2014. Les produits concernés ont été fabriqués, conditionnés, étiquetés et marqués par ArthroCare Corporation au moment de leur expédition. Le fabricant des produits faisant l'objet de ce rappel est ArthroCare Corporation.

Risques pour la santé	Suite à une rupture de la barrière stérile, l'utilisation de l'électrode concernée est potentiellement susceptible de provoquer une infection. Le dispositif Cavity SPINEWAND est destiné à être utilisé à l'intérieur du corps vertébral, aussi les complications possibles sont une infection des tissus mous paravertébraux, mais également une ostéomyélite du corps vertébral traité.
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 institution.5. 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.

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 SAS</p> <p>Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité</p> <p>25, boulevard Marie et Alexandre Oyon</p> <p>72019 LE MANS Cedex 2</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 le coupon-réponse et le renvoyer avant le 20/11/2015 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité concernant les dispositifs SPINEWAND Cavity. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher la réponse applicable :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement
ou
 Nous vous retournerons les produits suivants :

Réf. produit	Description	N° de lot	Quantité à retourner
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge	M708220-A	
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge	M719220-A	
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge	1034306	
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge	1041879	
KP-CAV-7705-01	Electrodes SPINEWAND, Cavity 8-gauge	1059328	

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-2015-16

Nom : _____ Date / Signature: _____

Cachet de l'établissement :