

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au Correspondant Local de Matériovigilance et au Pharmacien

13 janvier 2016

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

Référence du rappel : R-2015-25

Dispositifs concernés : **Lame BEAVER (BEAVER® 4.0mm Banana Blade)**

(Dispositif médical stérile, arthroscopie hanche, usage unique, 6 par boîte)

Réf. produit	Description	N° de lot			
72203307	Lame BEAVER, stérile, usage unique, 6 par boîte BEAVER 4.0mm Banana Blade	3009063	3009559	3010117	3010720
		3011688	3012095	3012366	3014560
		3016455	3018390	3020194	3022929
		3025736	3027818	3030178	3032892
		3036529	3071312	3071546	3074279
		3074280	3076377	3076427	3085969
		3089220	3093258	3098516	3101929
		3104300	3107341	3111387	3114657
		3115976	3119607	3123832	3124356
		3124896	3125448	3128384	

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire concernant plusieurs lots de lames BEAVER (BEAVER 4.0mm Banana Blade) en raison d'un problème de conception : un certain nombre de réclamations client ont été reçues, signalant une rupture fragile des lames lors d'une arthroscopie de la hanche.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si la lame venait à se briser et à tomber dans le corps du patient, elle pourrait être difficile à récupérer et pourrait occasionner un retard chirurgical.
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 correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin d'en garantir son efficacité.

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 pourrait occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre personnel.

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 le coupon-réponse et le renvoyer au plus vite avant le 22/01/2016 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 lames BEAVER. 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 (nombre de lames)							
72203307	Lame BEAVER, 6 par boîte BEAVER 4.0mm Banana Blade	3009063	<input type="checkbox"/>	3009559	<input type="checkbox"/>	3010117	<input type="checkbox"/>	3010720	<input type="checkbox"/>
		3011688	<input type="checkbox"/>	3012095	<input type="checkbox"/>	3012366	<input type="checkbox"/>	3014560	<input type="checkbox"/>
		3016455	<input type="checkbox"/>	3018390	<input type="checkbox"/>	3020194	<input type="checkbox"/>	3022929	<input type="checkbox"/>
		3025736	<input type="checkbox"/>	3027818	<input type="checkbox"/>	3030178	<input type="checkbox"/>	3032892	<input type="checkbox"/>
		3036529	<input type="checkbox"/>	3071312	<input type="checkbox"/>	3071546	<input type="checkbox"/>	3074279	<input type="checkbox"/>
		3074280	<input type="checkbox"/>	3076377	<input type="checkbox"/>	3076427	<input type="checkbox"/>	3085969	<input type="checkbox"/>
		3089220	<input type="checkbox"/>	3093258	<input type="checkbox"/>	3098516	<input type="checkbox"/>	3101929	<input type="checkbox"/>
		3104300	<input type="checkbox"/>	3107341	<input type="checkbox"/>	3111387	<input type="checkbox"/>	3114657	<input type="checkbox"/>
		3115976	<input type="checkbox"/>	3119607	<input type="checkbox"/>	3123832	<input type="checkbox"/>	3124356	<input type="checkbox"/>
		3124896	<input type="checkbox"/>	3125448	<input type="checkbox"/>	3128384	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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 :

Établissement : _____ Référence : R-2015-25

Nom : _____ Date/Signature : _____

Cachet de l'établissement :