

Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance et au Pharmacien

8 mars 2016

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

Référence du rappel : R-2015-26
Dispositifs concernés : **Microdébrideurs TOPAZ[®]**

(Dispositifs Médicaux stériles – Arthrowand TOPAZ pour tendinose - coblation - Arthrocare)

Remarque importante : les électrodes TOPAZ EZ (ACH4041-01 et Q6006-01) et TOPAZ XL (AC4045-01 et ACH4045-01) ne sont pas concernées par ce rappel et sont disponibles pour toute commande.

N° de référence	Description	N° de lot					
IACH4040-01	Microdébrideur TOPAZ IFS	1031506	1031507	1032123	1032325	1032741	1032742
		1033443	1033965	1033966	1034397	1039120	1041765
		1044089	1044090	1045862	1048237	1048933	1049185
		1052071	1056212	1060586	1060979	1063394	1064599
		1067696	1067748	1069174	1071358	1074125	1075714
		1070521	1070812	1071974	1078025	1077499	1082811
		1084095	1084094	1085458	1086436	1086437	1087917
		1094313	1097573	1103824	1107183	1107297	1113562
AC4040-01	Microdébrideur TOPAZ (Arthrowand TOPAZ pour tendinose avec câble intégré)	1113563	1114534	1114535	1114536	1115896	
		1031518	1032308	1032309	1032310	1032755	1032756
		1033972	1033973	1034225	1034226	1035283	1035284
		1038547	1043507	1046556	1047064	1048722	1049266
		1051812	1052070	1054443	1055730	1059865	1063661
		1067691	1067273	1067747	1068019	1069172	1071357
		1072853	1072854	1070497	1070808	1071971	1076849
		1077450	1079140	1079220	1078115	1081753	1082361
		1082810	1086380	1094312	1094721	1097571	1101041
		1107295	1109045	1111935	1111936	1113534	1113535
Q6000-01	Microdébrideur TOPAZ	1113536	1114532	1115888	1115891	1116959	1116130
		1116720	1117209	1117214			
		1031341	1032311	1033761	1034446	1035691	1035692
		1041775	1043962	1046557	1048236	1050067	1052651
		1057008	1058808	1059867	1063665	1064594	1067695
Q6002-01	Microdébrideur TOPAZ EPF	1068021	1071319	1071320	1073441	1074876	1077498
		1080520	1114533	1115893			
		1031340	1032962	1033266	1045359	1047065	1051331
	1056849	1064592	1067694	1070709			

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur un groupe d'électrodes microdébrideurs TOPAZ®. Au cours de tests fonctionnels internes, il a été déterminé que le produit ne se conservait pas jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes du produit.

REMARQUE IMPORTANTE : cette notification est envoyée par Smith & Nephew, Inc. suite à l'acquisition d'ArthroCare Corporation en date du 29 mai 2014. Dans cette communication, 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.

Cette action corrective de sécurité a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Aucune conséquence immédiate ou à long terme sur la santé n'est prévue quant à l'exposition aux dispositifs concernés ou à leur utilisation. Les produits peuvent ne pas répondre aux spécifications liées à l'utilisation prévue.
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 l'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 :

<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 21/03/2016 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 microdébrideurs TOPAZ. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez 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 :

N° de référence	Description	N° de lot /Quantité à retourner									
ACH4040-01	Microdébrideur TOPAZ IFS	1031506	1031507	1032123	1032325	1032741	1032742				
		1033443	1033965	1033966	1034397	1039120	1041765				
		1044089	1044090	1045862	1048237	1048933	1049185				
		1052071	1056212	1060586	1060979	1063394	1064599				
		1067696	1067748	1069174	1071358	1074125	1075714				
		1070521	1070812	1071974	1078025	1077499	1082811				
		1084095	1084094	1085458	1086436	1086437	1087917				
		1094313	1097573	1103824	1107183	1107297	1113562				
		1113563	1114534	1114535	1114536	1115896					
AC4040-01	Microdébrideur TOPAZ (Arthrowand TOPAZ pour tendinose avec câble intégré)	1031518	1032308	1032309	1032310	1032755	1032756				
		1033972	1033973	1034225	1034226	1035283	1035284				
		1038547	1043507	1046556	1047064	1048722	1049266				
		1051812	1052070	1054443	1055730	1059865	1063661				
		1067691	1067273	1067747	1068019	1069172	1071357				
		1072853	1072854	1070497	1070808	1071971	1076849				
		1077450	1079140	1079220	1078115	1081753	1082361				
		1082810	1086380	1094312	1094721	1097571	1101041				
		1107295	1109045	1111935	1111936	1113534	1113535				
		1113536	1114532	1115888	1115891	1116959	1116130				
		1116720	1117209	1117214							
Q6000-01	Microdébrideur TOPAZ	1031341	1032311	1033761	1034446	1035691	1035692				
		1041775	1043962	1046557	1048236	1050067	1052651				
		1057008	1058808	1059867	1063665	1064594	1067695				
		1068021	1071319	1071320	1073441	1074876	1077498				
		1080520	1114533	1115893							
Q6002-01	Microdébrideur TOPAZ EPF	1031340	1032962	1033266	1045359	1047065	1051331				
		1056849	1064592	1067694	1070709						

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-2015-26

Nom : _____ Date/Signature : _____

Cachet de l'établissement :