

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au Correspondant Local de Matéiovigilance, au Pharmacien, au Surveillant de bloc opératoire et au Chirurgien utilisateur

27 mai 2016

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

Référence du rappel : R-2016-18

Dispositif concerné : Implant fémoral charnière LEGION HINGE

(Dispositif médical implantable stérile – système de prothèse totale de genou)

N° de référence	Description	N° de lot
71421363; 71421364; 71421365; 71421373; 71421374 & 71421375	Implant fémoral charnière LEGION HINGE (LEGION HINGE KNEE FEMORAL ASSEMBLY)	Voir annexe page 4

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur plusieurs lots d'implant fémoral charnière LEGION HINGE (LEGION HINGE KNEE FEMORAL ASSEMBLY) suite à un problème de fabrication. La surface à l'intérieur du composant fémoral, où le ciment est appliqué pour l'adhésion, n'est pas conforme aux spécifications. La rugosité de la surface attendue est de 200-325 Ra. Les dispositifs concernés sont en dessous des limites permises pour la rugosité de la surface.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans le cas où l'implant fémoral concerné est utilisé au cours d'une opération du genou, l'adhérence de l'interface implant/ciment à la structure osseuse du patient peut être compromise car la rugosité de la surface de l'implant n'est pas conforme aux spécifications. Cela pourrait entraîner le détachement de l'interface implant/ciment, ainsi qu'une potentielle intervention de reprise. Les chirurgiens doivent poursuivre les protocoles de suivi standard après une arthroplastie du genou pour les patients implantés avec un dispositif concerné.
Voici les recommandations de Smith & Nephew en cas	<ul style="list-style-type: none">• Les chirurgiens doivent suivre les protocoles et actions de suivi post-opératoires standard pour leurs patients.• Les chirurgiens doivent s'assurer que les patients sont informés des symptômes (en particulier de la douleur et de l'instabilité du genou) pouvant indiquer un besoin

d'implantation des dispositifs concernés :	d'examen de l'implant, d'intervention de reprise ou de soins de suivi si ces symptômes apparaissent.
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 09/06/2016 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 l'implant fémoral charnière LEGION HINGE. 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 :

N° de référence	N° de lot /Quantité à retourner							
71421363	15LM08798							
71421364	15KM20807	15KM20808	15KM20811	15KM20812	15LM08258	15LM12482		
	15MM03005	15MM03007						
71421365	15JM04561	15JM04570	15JM04589	15KM08936	15KM08937	15KM08940		
	15KM08942	15KM08948	15KM08949	15KM09010	15KM09011	15KM09013		
	15KM09014	15KM09015	15KM09016	15LM09119	15LM09122	15LM09123		
	15LM09124	15LM12483	15LM12484	15LM12486	15LM12488	15LM15652		
	15MM09829	15MM09833	16AM12222	16AM12224	16AM12235	16AM12237		
	16AM12240	16AM12243	16AM12255	16AM12268	16AM12269			
71421373	15LM08792	15LM15638	15LM15639	15MM03011	15MM03012	15MM03014		
	15MM09814							
71421374	15KM09161	15KM09163	15KM09175	15KM17714	15KM17800	15KM17806		
	15KM17809	15KM17817	15LM01258	15LM01259	15LM01260	15LM01261		
	15LM08803	15LM08816	15LM08820	15LM08821	15KM09183	15KM09184		
71421375	15LM08835	15LM08837	15LM08839	15LM08840				

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-2016-18

Nom : _____ Date/Signature : _____

Cachet de l'établissement :

Annexe - Produit concerné et numéros de lot

71421363	15LM08798							
71421364	15KM20807	15KM20808	15KM20811	15KM20812	15LM08258	15LM12482	15MM03005	15MM03007
71421365	15JM04561	15JM04570	15JM04589	15KM08936	15KM08937	15KM08940	15KM08942	15KM08948
	15KM08949	15KM09010	15KM09011	15KM09013	15KM09014	15KM09015	15KM09016	15LM09119
	15LM09122	15LM09123	15LM09124	15LM12483	15LM12484	15LM12486	15LM12488	15LM15652
	15MM09829	15MM09833	16AM12222	16AM12224	16AM12235	16AM12237	16AM12240	16AM12243
	16AM12255	16AM12268	16AM12269					
71421373	15LM08792	15LM15638	15LM15639	15MM03011	15MM03012	15MM03014	15MM09814	
71421374	15KM09161	15KM09163	15KM09175	15KM17714	15KM17800	15KM17806	15KM17809	15KM17817
	15LM01258	15LM01259	15LM01260	15LM01261	15LM08803	15LM08816	15LM08820	15LM08821
71421375	15KM09183	15KM09184	15LM08835	15LM08837	15LM08839	15LM08840		