

22 mai 2018

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matériovigilance, au Pharmacien et au surveillant de bloc opératoire

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Notification de sécurité concernant un dispositif médical et rappel de produits

Référence du rappel : R-2018-17
Dispositifs concernés : **Composants fémoraux d'essai TC Plus Advanced**
(Instrumentation pour prothèse totale de genou –
Dispositifs médicaux non stériles réutilisables)

Référence	Description	N° de lot
75100715	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 2	A59271
75100716	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 4/4S	A59272
75100717	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 6/6S	A59273
75100718	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 8/8S	A59274
75100719	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 10	A59275
75100720	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 12	A59276
75100722	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 2	A59277
75100723	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 4/4S	A59278
75100724	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 6/6S	A59279
75100725	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 8/8S	A59280
75100726	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 10	A59281
75100727	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 12	A59282

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché un groupe de **composants fémoraux d'essai TC Plus Advanced** suite à un problème de conception de fabrication. Une abrasion métallique excessive a été observée au niveau des trous de l'implant fémoral d'essai.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si le dispositif concerné est utilisé dans le cadre de l'impaction des plots d'ancrage fémoraux pour les composants fémoraux TC-PLUS CR/CS (CR : avec conservation ou CS : avec remplacement des ligaments croisés), des débris métalliques peuvent se former et potentiellement être laissés dans la plaie. La présence de débris indésirables dans l'articulation peut entraîner des dommages au niveau des surfaces.
------------------------------	---

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew par fax au 01 46 41 24 92 ou par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.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 ce rappel de produits afin d'en garantir l'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 est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés 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 40/52 boulevard du Parc 92200 NEUILLY-SUR-SEINE Tel : 0 800 111 220 E-mail : france.raqa@smith-nephew.com Fax : 01 46 41 24 92

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 5 juin 2018
par fax au 01 46 41 24 92 ou le retourner par e-mail à l'adresse france.raqa@smith-nephew.com
afin d'éviter toute relance.

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

Veuillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement
ou

 [unités] de dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.
ou

Nous vous retournerons les produits suivants :

Produit	Description	Numéro de lot	Quantité à retourner
75100715	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 2	A59271	
75100716	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 4/4S	A59272	
75100717	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 6/6S	A59273	
75100718	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SZ 8/8S	A59274	
75100719	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 10	A59275	
75100720	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT SIZE 12	A59276	
75100722	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 2	A59277	
75100723	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 4/4S	A59278	
75100724	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 6/6S	A59279	
75100725	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 8/8S	A59280	
75100726	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 10	A59281	
75100727	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT SIZE 12	A59282	

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-2018-17	
Nom : _____	Date et signature : _____
Cachet de l'établissement :	