

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance et au Pharmacien

19/04/2018

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

Référence du rappel : R-2018-16
Dispositifs concernés : **Kit bagues ID pour vérin standard Taylor Spatial Frame°** (Dispositifs médicaux non stériles à usage unique)
(**Taylor Spatial Frame°** – Système de fixation externe)

Référence	Description	N° de lot
71070320	Kit bagues ID pour vérin standard Taylor Spatial Frame° (TAYLOR SPATIAL FRAME IDENTIFICATION BAND KIT)	17HM10908

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 lot unique de **Kit bagues ID pour vérin standard Taylor Spatial Frame°**, en raison d'un problème de fabrication. Les bandes bleues et violettes sont absentes du kit.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans l'éventualité où le dispositif concerné serait utilisé, une autre méthode serait utilisée pour identifier les bandes d'identification manquantes. Par conséquent, l'utilisation du dispositif concerné ou la mise en contact avec celui-ci est peu susceptible d'entraîner des conséquences néfastes sur la santé.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.2. 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.com.3. 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

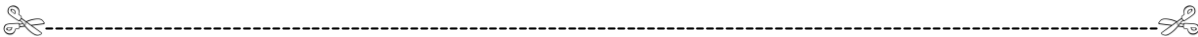
E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

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 4 mai 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
71070320	Kit bagues ID pour vérin standard Taylor Spatial Frame ° (TAYLOR SPATIAL FRAME IDENTIFICATION BAND KIT)	17HM10908	

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-2018-16

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement :