

17/05/2018

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matéiovigilance, 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-2018-19
Dispositifs concernés : **Kit de plaque de poignet à usage unique D-RAD Droit Standard**
(dispositifs médicaux stériles)

Référence	Description	N° de lot
71158021	Kit de plaque de poignet à usage unique D-RAD Droit Standard D-RAD SMART PACK 4 HOLE RIGHT STANDARD PLATE	16CM10031, 16CM12063, 16EM23472, et 16FM12076

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 **Kits de plaque de poignet à usage unique D-RAD Droit Standard**, en raison d'un problème de fabrication. La patte ou le dispositif de verrouillage principal de la plaque n'est pas conforme aux spécifications.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si le dispositif concerné est utilisé, la plaque ne fonctionnera pas comme prévu. L'utilisateur devra retirer la plaque concernée et utiliser un dispositif de remplacement. La procédure pourra être menée à son terme comme prévu ; les risques pour la santé sont donc faibles.
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.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 31 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.

Veillez 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
71158021	Kit de plaque de poignet à usage unique D-RAD Droit Standard D-RAD SMART PACK 4 HOLE RIGHT STANDARD PLATE	16CM10031	
		16CM12063	
		16EM23472	
		16FM12076	

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-2018-19

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement :