

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

**A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant local de Matéριοvigilance
et du pharmacien**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : Rappel de produit

Date d'émission : 07 Octobre 2024

Référence du rappel : R-2024-08

Fabricant légal : Smith & Nephew, Inc.

Dispositifs concernés : **Implant fémoral contraint cimenté LEGION OXINIUM**
(dispositif médical stérile à usage unique - implant fémoral de la prothèse totale de
genou LEGION REVISION)

Référence produit	Description	N° de lot	IUD (Identification Unique des Dispositifs)
71421163	Implant fémoral contraint cimenté LEGION Oxinium, taille 3, Gauche	23LM00479	03596010543820
71421164	Implant fémoral contraint cimenté LEGION Oxinium, taille 4, Gauche	23LM03388	03596010543837

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a initié une action pour retirer volontairement deux lots d'implants fémoraux contraints LEGION OXINIUM en raison d'une erreur d'emballage. Une réclamation a été reçue indiquant qu'un emballage contenait un implant fémoral contraint cimenté LEGION Oxinium, taille 3, Gauche au lieu d'un implant fémoral contraint cimenté LEGION Oxinium, taille 4, Gauche comme décrit sur l'étiquette du produit.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Impact sur le patient**

Smith+Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi habituel des patients.

Risques pour la santé	<p>Dans le scénario le plus probable, le produit impacté par l'erreur de conditionnement est identifié avant l'implantation. Un implant de la même taille est facilement disponible. Il est utilisé en remplacement pour terminer l'intervention chirurgicale sans retard significatif (> 30 minutes). Il n'y a pas de préjudice.</p> <p>Dans le pire des cas, le produit impacté par l'erreur de conditionnement est identifié avant implantation. Un implant de la même taille n'est pas disponible. Le chirurgien peut soit réduire la taille du fémur, nécessitant des coupes fémorales supplémentaires, soit choisir d'utiliser l'implant de plus grande taille (applicable uniquement pour le fémur de taille 4 étiqueté comme une taille 3), nécessitant un ciment osseux supplémentaire pour traiter l'ajustement lâche. Des ajustements du tibia peuvent être nécessaires. Dans les deux cas, il existe un risque d'instabilité. Les coupes fémorales supplémentaires peuvent également entraîner des entailles. L'entaille ou l'instabilité peut entraîner une douleur, une fracture et/ou une perte de fonction entraînant une chirurgie de révision.</p>
Mesures à prendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes de votre organisation qui peuvent utiliser les implants fémoraux contraints cimentés LEGION OXINIUM.2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre.3. Veuillez remplir le <u>formulaire de réponse client</u> et l'envoyer par e-mail à Smith & Nephew SAS à france.raqa@smith-nephew.com.4. Retournez les produits en quarantaine à Smith & Nephew SAS.5. Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter :

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

Smith+Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits de la plus haute qualité et à fournir toute l'assistance requise. Nous regrettons que cela se soit produit et que tout inconvénient que cela pourrait vous causer ou vous a causé, à vos patients ou à votre personnel.

Merci de votre attention et de votre coopération.

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

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Formulaire de réponse client**

**Veillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et
renvoyer le Formulaire de réponse rempli et signé avant le 16 octobre 2024**

Référence du rappel : R-2024-08

Dispositifs concernés : Implant fémoral contraint cimenté LEGION OXINIUM

1. Formulaire de réponse à retourner à :

E-mail	france.raqa@smith-nephew.com
Numéro de Tel - Service Clients	0 800 111 330

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

2. Informations client

Nom de l'établissement*			
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*			
Adresse de l'établissement/hôpital*			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)			
Cachet de l'établissement			

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com


3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé

Veillez remplir/cocher la case appropriée.

<input type="checkbox"/> Oui	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.*	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses pertinentes : *	
	<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce produit.
	<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.
	<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.
<input type="checkbox"/> Oui	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN. *	
Cocher la case appropriée Réponse :*	<input type="checkbox"/> Oui	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits affectés en stock.
	<input type="checkbox"/> Oui	Dans notre établissement, nous avons des produits qui : - ont été placés en quarantaine et - retourné comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Remplir la section 4 avec les informations sur les références, les lots et la quantité liés aux dispositifs à retourner.

4. Produits à retourner

Référence produit	Numéro de lot	Quantité mise en quarantaine et à retourner
71421163	23LM00479	
71421164	23LM03388	

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :	
Personne à contacter pour la reprise :	Nom : N° de tél :
Disponibilité des colis :	Date : Nbre de colis :

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Horaires d'ouverture :

Horaires de fermeture :

Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.