

MATERIOVIGILANCE-RAPPEL PRODUIT

A l'attention des correspondants de matériovigilance et Directeurs d'établissement

Courbevoie, le 20 avril 2012

Objet : Mesure de précaution, Mise en Quarantaine et Rappel de lots spécifiques de Dispositifs médicaux Mèches et broches stériles de notre Gamme de Traumatologie : IMHSCP, TRIGEN Huméral, TSF.

Madame, Monsieur

Vous avez peut être été destinataires des dispositifs médicaux mentionnés dans la liste ci-dessous, par mesure de précaution, nous vous prions de bien vouloir vérifier vos stocks afin d'isoler ces produits.

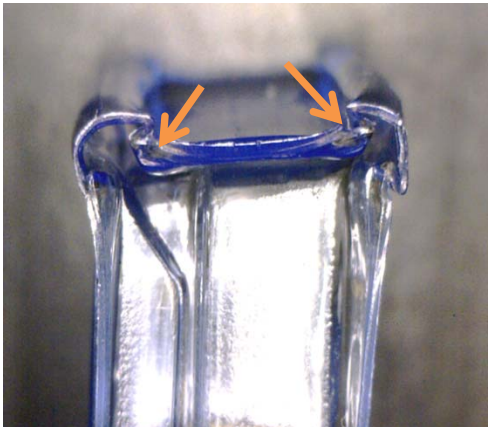
En effet, le fabricant a détecté une non-conformité potentielle de l'emballage pouvant altérer la stérilité de ces dispositifs.

Cette anomalie n'a pas entraîné d'incident.

L'Afssaps est informée de cette action.

Néanmoins, nous vous demandons de bien vouloir mettre en place les actions correctives nécessaires au rappel de ces dispositifs comme détaillées dans le tableau ci-dessous :

Dispositifs concernés	Merci de bien vouloir vous référer à la liste jointe en annexe pour obtenir le détail des numéros de lots concernés pour chaque référence listée ci-dessous							
	Références articles concernées							
	71055201	71056208	71056658	71070806	71070823	71173314	71173802	71932948
	71055251	71056258	71056708	71070807	71070824	71173316	71173804	71932951
	71055301	71056308	71065400	71070808	71070825	71173339	71173806	71932952
	71055351	71056358	71070800	71070810	71070826	71173396	71366301	71932953
	71055401	71056408	71070801	71070812	71070827	71173406	71366302	71932961
	71055451	71056458	71070802	71070814	71070828	71173438	71687001	71932962
	71055501	71056508	71070803	71070816	71070829	71173501	71751136	71067317S
	71055551	71056558	71070804	71070818	71070835	71173503	71751149	71067318S
	71055701	71056608	71070805	71070822	71070845	71173509	71780105	

Raison du rappel	Ces dispositifs stériles possèdent un double emballage. Les pliages au niveau de la protection en plastique (premier emballage) peuvent générer au niveau des angles, des trous ou des déchirures des fibres du second sachet en Tyvek et par conséquent, altérer la barrière stérile.	
Risque potentiel identifié	Même si aucun incident n'a été reporté à ce jour, la potentielle violation de la barrière stérile peut conduire à une augmentation du risque d'infection.	
Actions requises	1. Après le contrôle de votre dépôt, merci <u>de mettre immédiatement ces dispositifs en quarantaine.</u> Afin de vous aider pour le contrôle de votre stock, <u>vous trouverez en annexe au présent courrier la liste potentielle des dispositifs concernés présents dans votre établissement.</u> Néanmoins, nous vous prions de vous assurer que d'autres produits listés dans le présent document ne soient pas présents. 2. Compléter le formulaire ci-dessous et le retourner à Madame MARION, responsable du Service Clients dont les coordonnées figurent dans le présent courrier 3. Vous serez ensuite contacté par notre service client afin d'organiser le retour des dispositifs mis en quarantaine et leur échange. Les coordonnées pour le retour des dispositifs figurent dans la présente. .	

Smith & Nephew s'engage à ne fournir que des produits de très haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions par avance de votre contribution à l'amélioration permanente de nos produits et prestations

Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez à nous contacter.

Smith & Nephew Orthopaedics France

Vos interlocuteurs :

Sophie DUCONGER, Directrice Qualité Affaires réglementaires : 01 49 97 04 68

sophie.duconger@smith-nephew.com

Natahlie MARION, Responsable Service Clients : 01 80 70 46 25

nathalie.marion@smith-nephew.com

David BURGAIN, Chef de produits Gamme Traumatologie : 06 85 43 79 81

david.burgain@smith-nephew.com

Coordonnées pour le retour des dispositifs :

Siège Social
Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

T : 01.49.97.04.60
12-14 Villa des Fleurs
F-92400 COURBEVOIE

F : 01.49.97.04.66
www.smith-nephew.com

Smith & Nephew Orthopaedics France

A l'attention de Thomas SPIESS

MATERIOVIGILANCE-RAPPEL

12-14 Villa des Fleurs

92400 COURBEVOIE

...

Formulaire à compléter:

Merci de retourner ce formulaire à Madame MARION. FAX : 01 49 97 04 66

- ☐ Nous confirmons avoir reçu le courrier relative au rappel de dispositifs
- ☐ Nous avons dans notre stock _____ dispositifs concernés dans leur emballage d'origine qui vont être retournés.
- ☐ Nous n'avons pas de dispositifs concernés par ce rappel.

Etablissement: _____ Reference: R1207

Nom: _____ Date / Signature: _____

Sophie DUCONGER
Directrice Qualité et Gestion des Risques
sophie.duconger@smith-nephew.com
Téléphone : 01.49.97.04.68