

[Adresse du destinataire]

Le 22 juillet 2014

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE : Action corrective de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical / Rappel de produits

Référence : R-2014-10

Dispositifs concernés : Conditionnement des composants fémoraux RT-PLUS[°] Modular Femoral Component

Réf. produit	Description	N° de lot
75005549 / 24312	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 2	Tous les lots produits depuis 2007
75005550 / 24314	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 4	
75005551 / 24316	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 6	
75005552 / 24318	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 8	
75005553 / 24320	RT-PLUS Modular Femoral Component right Size 10	
75005554 / 24322	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 2	
75005555 / 24324	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 4	
75005556 / 24326	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 6	
75005557 / 24328	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 8	
75005558 / 24330	RT-PLUS Modular Femoral Component left Size 10	
Composants fémoraux personnalisés RT-PLUS Modular Femoral Components (se reporter à la liste des produits et aux informations concernant les lots ci-jointes)		

Cher docteur,

Nous vous informons par la présente que Smith & Nephew a entrepris une action volontaire de correction de sécurité sur tous les lots d'implants RT-PLUS[°] Modular Femoral, en raison d'un problème d'emballage. Le composant fémoral est emballé sous un triple sachet stérile dont un ou plusieurs composants peuvent être endommagés pendant le transport, compromettant ainsi la barrière stérile.

Cette action sur le terrain a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Toutefois, si un ou plusieurs des sachets est endommagé, le risque d'infection peut être limité par les facteurs suivants : Premièrement, si le produit est déballé et présenté selon les instructions, il est probable que la stérilité sera préservée car chacun des composants du triple sachet est stérilisé en fin de production. Deuxièmement, des antibiotiques sont administrés à titre prophylactique pendant la période périopératoire et pendant l'opération et des lavages abondants sont habituellement pratiqués en cours d'intervention lors de toutes les libérations importantes de tissus mous et/ou en complément de la chirurgie de révision. De ce fait, le risque potentiel de contamination est minime.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés non encore utilisés.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à votre agence/distributeur national Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité sur le terrain afin de garantir l'efficacité de cette action.

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 éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné 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 NV SA
Hector Henneaulaan 366
1930 ZAVENTEM
02/702.29.11



Coupon-réponse

Compléter ces informations de suivi et les renvoyer à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter des demandes répétées.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité sur le terrain.

Au sein de notre institution, nous sommes en possession de [Qté] dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

[Qté] dispositifs concernés ont été implantés au sein de notre institution.

Institution : _____ Référence : R-2014-10

Nom : _____ Date / Signature : _____