

[Adresse du destinataire]

16 décembre 2019

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE : notification de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical et rappel de produits

Référence : R-2019-12
Dispositifs concernés : LEGION[®] AP FEMORAL CUTTING BLOCKS

N° de produit	Description	N° de lot
71434409	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 4	17LM05399, 17LM07852 & 17LM07852A
71434411	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 6	17LM05397, 17LM05398 & 17LM07849
71434412	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 7	17LM01746, 17LM05390, 17LM05394 & 17LM07851
71434413	LEGION AP Femoral Cutting Block Size 8	17LM08442

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché plusieurs lots de blocs de coupe LGN AP FEMORAL CUTTING BLOCKS suite à un problème de fabrication. Des plaintes ont été reçues indiquant le poussoir à ressort avait été démonté pour quatre tailles différentes de blocs de coupe. Le trou du poussoir à ressort a été fabriqué hors tolérance en raison de l'usure de l'outil.

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

Risques pour la santé	Dans le cas le plus probable, le poussoir est démonté du bloc de coupe et un autre instrument est utilisé pour compléter la procédure. Dans le pire des cas, le poussoir démonté passe inaperçu dans la plaie durant la suite de la procédure.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew.

	<p>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.</p> <p>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.</p>
--	---

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

Coupon-réponse

Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les 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 et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de _____ [unités] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

_____ [unités] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : _____ Référence : R-2019-12

Nom : _____ Date / Signature : _____