

[Adresse du destinataire]

22 avril 2020

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

Référence : R-2020-04

Dispositifs concernés : R3<sup>°</sup> Acetabular Shells

N° de produit	Description	N° de lot
Voir Annexe 1	R3 Acetabular Shells	Voir Annexe 2

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché certains lots de R3 Acetabular Shells suite à un problème de conception. L'utilisation des dispositifs concernés, dont la fabrication n'est peut-être pas conforme aux spécifications de conception, peut entraîner une défaillance du verrouillage peropératoire.

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

<b>Risques pour la santé</b>	Très probablement, les dispositifs fonctionneront comme prévu. À ce jour, nous avons reçu six plaintes concernant une défaillance de verrouillage peropératoire. Dans le pire des cas, un revêtement en céramique, qui semble se verrouiller complètement en peropératoire avec la coque acétabulaire, peut se rompre après l'opération et nécessiter une procédure de révision. Aucun événement de ce type ne nous a été signalé.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</li><li>2. Fournir au personnel chirurgical une copie du courrier destiné au médecin en pièce jointe.</li><li>3. Renvoyer le produit placé en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li><li>4. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail ou par fax à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li><li>5. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.</li></ol>

	6. 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.
--	---

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.



Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

**Coordonnées 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 en double.**

☐

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette mesure corrective relative à la sécurité sur le terrain et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement et transmise au personnel chirurgical.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de \_\_\_\_\_ [quantité] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

\_\_\_\_\_ [quantité] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2020-04

Nom : \_\_\_\_\_ Date / Signature : \_\_\_\_\_

Annexe :

- Référence produit et liste descriptive des produits (Annexe 1)
- Liste des produits et des numéros de lot (Annexe 2)
- Courrier destiné au médecin

## Annexe 1 : Référence produit et liste descriptive des produits

Référence produit	Description	Référence produit	Description du produit
<b>71331842</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71335540</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 40MM
<b>71331848</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71335542</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 42MM
<b>71331850</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71335544</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 44MM
<b>71331852</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71335546</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 46MM
<b>71331854</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71335548</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 48MM
<b>71331856</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM	<b>71335550</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 50MM
<b>71331858</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM	<b>71335552</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 52MM
<b>71331860</b>	R3 0 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM	<b>71335553</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 53MM
<b>71331942</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71335554</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 54MM
<b>71331946</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM	<b>71335556</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 56MM
<b>71331948</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71335558</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 58MM
<b>71331950</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71335560</b>	R3 3 HOLE ACETABULAR SHELL 60MM
<b>71331952</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71338663</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 48MM
<b>71331954</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71338664</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 50MM
<b>71331956</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM	<b>71338665</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 52MM
<b>71331958</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM	<b>71338666</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 54MM
<b>71331960</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM	<b>71338667</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 56MM
<b>71331962</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM	<b>71338668</b>	R3 MULTI HOLE ACET SHELL 58MM
<b>71331964</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM	<b>71338733</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 48MM
<b>71331968</b>	R3 3 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 68MM	<b>71338734</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 50MM
<b>71332242</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 42MM	<b>71338735</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 52MM
<b>71332246</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 46MM	<b>71338736</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 54MM
<b>71332248</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 48MM	<b>71338737</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 56MM
<b>71332250</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 50MM	<b>71338738</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 58MM
<b>71332252</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 52MM	<b>71338740</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 62MM
<b>71332254</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 54MM	<b>71338741</b>	R3 HA MULTI-HOLE ACETABULAR SHELL 64MM
<b>71332256</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 56MM		
<b>71332258</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 58MM		
<b>71332260</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 60MM		
<b>71332262</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 62MM		
<b>71332264</b>	R3 0 HOLE HA COATED ACETABULAR SHELL 64MM		

## Annexe 2 : Liste des produits et des numéros de lot

Référence produit	Numéro de lot
<b>71331842</b>	18HM20691, 18KM15724, 18LM09819
<b>71331848</b>	18HM01685, 19AM15804, 19AM15805, 19AM15809, 19AM15828, 19AM15829
<b>71331850</b>	18LM00667, 18LM00668, 18LM00668A, 18LM00670, 18LM00671, 18LM00671A, 18LM00702
<b>71331852</b>	18KM00744, 18KM00775, 18KM00779, 18KM00833, 18KM06667, 18KM06675, 18KM06676, 18KM06680, 18KM06681, 18KM06682, 18KM13594, 18KM13632, 18KM15736, 18KM15736A, 18KM15737, 18KM15738, 18KM15739, 18KM20281, 18KM20281A, 18KM20284, 18KM20289, 18KM20291, 18KM20292, 18KM20293A, 18KM20315, 18KM24785, 18KM24785A, 18KM24792, 18KM24795, 18KM24805, 18LM02315, 18LM02317, 18LM02337, 18LM07653, 18LM14077, 18LM17941, 18LM17942, 18LM17946, 19EM10292
<b>71331854</b>	18GM07436, 18GM07437, 18GM07438, 18GM07445, 18GM07469, 18GM07522, 18GM07533, 18JM13874, 18JM13875, 18KM03144, 18KM03147, 18KM03148, 18KM23654, 18KM23655, 18KM23662, 18MM08650, 18MM08650A, 18MM08663, 18MM08663A, 18MM08676, 18MM08678, 18MM08683, 18MM08695, 18MM08697, 18MM08723, 18MM08724, 19AM17823, 19AM17833, 19AM17833A, 19AM17837, 19AM17837A, 19AM17845, 19AM17845A, 19AM17866, 19AM17869
<b>71331856</b>	18HM19101, 18HM19116, 18HM19117, 18HM19123, 18JM15940, 18JM15941, 18JM15947, 18JM15949, 18JM15949A, 18JM15950, 18KM04226, 18KM04250, 18KM04251, 18KM04252, 18KM04253, 18KM04254, 18KM13646, 18KM15773, 18KM17025, 18KM17026, 18KM17029, 18KM17031, 18KM17031A, 18KM17032, 18LM05390, 18LM18544, 18LM18546, 18LM18550, 18LM18550A, 18MM12424, 18MM12426, 18MM12428, 18MM12475, 18MM15587, 18MM15611
<b>71331858</b>	19AM03504, 19AM03511
<b>71331860</b>	18JM10154, 18JM10154A
<b>71331942</b>	18EM07919, 18HM20692
<b>71331946</b>	18GM07650, 18GM18521, 18GM18522, 18JM01361, 18JM14484, 18JM14573, 19DM10929, 19DM10931, 19DM17866, 19DM17868, 19DM17869, 19DM17871, 19DM17872, 19EM20018, 19EM20020
<b>71331948</b>	18DM20332, 18GM04745, 18GM04750, 18GM16845, 18GM16860, 18GM16862, 18GM16874, 18GM16878, 18JM08597, 18JM08598, 18JM08599, 18JM08600, 18JM18993, 18LM03812, 18LM03848, 18LM03851, 18LM17674, 18MM01811, 18MM01816, 18MM01818, 18MM01825, 19BM08346, 19BM08353, 19BM08371, 19BM08373, 19BM08377, 19BM21631, 19BM21634, 19BM21637, 19BM21639, 19BM21642, 19BM21643, 19CM00707, 19CM00729, 19CM00735, 19DM10935, 19DM17873, 19DM17874, 19DM17875, 19DM17878, 19DM17879, 19EM05719, 19EM05725, 19EM05727, 19EM05734, 19EM05735, 19EM05738, 19EM05739, 19EM11935, 19EM11942, 19EM11943, 19EM19991, 19EM19995
<b>71331950</b>	18EM19483, 18EM19487, 18EM19487A, 18EM19523, 18FM17575, 18FM17581, 18FM17585, 18GM01189, 18GM01189A, 18GM01198, 18GM01198A, 18GM01210, 18GM01210A, 18GM04645, 18GM04664, 18HM16471, 18HM16477, 18HM16477A, 18HM16490, 18JM05420, 18JM12752, 18JM12754, 18JM12755, 18JM12814, 18KM08903, 18KM08903A, 18LM02612, 18LM02613, 18LM02630, 18LM11113, 19AM02040, 19AM02041, 19AM07778, 19BM12905, 19CM01534, 19CM01543, 19CM15757, 19CM15761, 19CM15763, 19CM15765, 19CM15767, 19CM15767A, 19DM06283, 19DM06289, 19DM06292, 19DM06486, 19DM10837, 19DM10838, 19DM10840, 19DM10842, 19DM10846, 19DM10851, 19DM21848, 19EM11934, 19EM11937, 19EM23498, 19EM23519
<b>71331952</b>	18EM13854, 18EM13857, 18EM13857A, 18FM02425, 18FM02426, 18FM02427, 18FM02564, 18FM07528, 18FM11963, 18FM11965, 18FM11967, 18FM14864, 18FM14867, 18FM14868, 18GM00538, 18GM00538A, 18GM00584, 18GM00584A, 18GM00587, 18GM00592, 18GM06508, 18GM06508A, 18GM06515, 18GM06533, 18GM06538, 18GM06541, 18GM06541A, 18GM06550, 18GM06555, 18GM07654, 18GM07666, 18GM09578, 18GM16948, 18HM23446, 18HM23446B, 18HM23462, 18JM07185, 18JM12782, 18JM12786, 18JM17200, 18KM06737, 18KM06740, 18KM06742, 18KM26470, 18KM26470A, 18KM26471, 18KM26480, 18LM02631, 18LM02644, 18LM02666, 18LM10385, 18LM13667, 18LM13681, 18LM13690, 18LM13690A, 18LM18647, 18MM02039, 18MM02055, 18MM02057, 18MM05761, 18MM05761A, 18MM05762, 18MM05762A, 18MM05765, 18MM05765A, 18MM05787, 18MM14820, 19AM02947, 19BM20198, 19BM20216, 19BM20216A, 19BM20220, 19BM20220A, 19BM22771, 19BM22774, 19BM22783, 19BM22788, 19CM22628, 19CM22632, 19CM22636, 19DM21882, 19DM21888, 19DM21896, 19DM21899, 19DM21901, 19DM21904, 19DM21905, 19DM21909, 19DM21913, 19DM21914, 19EM05796, 19EM05797, 19EM05799, 19EM05807, 19EM05808, 19EM17702, 19EM17702A, 19EM17709, 19EM17711
<b>71331954</b>	18EM17276, 18EM19555, 18EM19576, 18EM19577, 18FM01943, 18FM02432, 18FM02432B, 18FM02434, 18FM02434A, 18FM10239, 18FM16470, 18FM16474, 18FM16474A, 18FM16474B, 18FM16499, 18FM16548, 18FM21531, 18FM21557, 18FM21566, 18GM16959, 18GM16960, 18HM15320, 18HM15321, 18HM15321A, 18HM15321B, 18HM15322A, 18JM19411, 18KM01915, 18KM01915A, 18KM01929, 18LM022198, 18LM022200, 18LM02201, 18LM02228, 18LM02230, 18LM02234, 18LM02255, 18LM10394, 18LM10395, 19BM06530, 19BM06543, 19BM06588, 19BM06623, 19BM06638, 19BM06662, 19BM15988, 19BM16038, 19BM16039, 19BM16041, 19BM16043, 19BM16046, 19BM16048, 19BM20209, 19BM20210, 19BM20214, 19BM20215, 19BM20222, 19BM20225, 19BM20227, 19BM20229, 19CM03984, 19CM04002, 19CM04002A, 19CM04027, 19CM04033, 19CM04039, 19CM04040, 19CM04043, 19CM04043A, 19CM04045, 19CM04076, 19CM07039, 19CM07047, 19CM07054, 19CM07055, 19CM07055A, 19CM07056, 19CM07064, 19CM13919, 19CM13954, 19CM19644, 19CM24281, 19DM07241, 19DM07247, 19DM07256, 19DM07281, 19DM15692A, 19DM15693, 19EM17720, 19EM17724, 19EM20003, 19EM23472
<b>71331956</b>	18EM18364, 18EM20515, 18EM20519, 18EM20521, 18GM00125, 18GM00126, 18GM00127, 18GM00131, 18GM06708, 18GM06721, 18GM06734, 18GM07670, 18GM16963, 18GM16965, 18GM17029, 18GM17029A, 18HM04576, 18HM04581, 18HM04584, 18HM16084, 18JM04042, 18KM01961, 18KM01961A, 18LM02244, 18LM03826, 18LM03836, 18LM18627, 18LM18627A, 18MM01835, 18MM07586, 19CM03364, 19CM03365, 19CM03379, 19CM17413, 19CM17414, 19CM18371, 19DM07294, 19DM07296, 19DM07297, 19DM07302, 19DM15696, 19DM15697, 19DM15700, 19DM15704, 19DM15706, 19DM15707, 19DM15710, 19DM29300, 19DM29305, 19DM29332, 19DM29332A, 19EM09543, 19EM09555, 19EM09556, 19EM09558, 19EM20026
<b>71331958</b>	18FM02438, 18FM02438B, 18FM09877, 18FM12880, 18GM09602, 18HM15999, 18HM21285, 18HM21291, 18HM21291A, 18KM00263, 18KM00268, 18KM00268A, 18KM00271, 18KM00271A, 18KM00272, 18KM00272A, 18LM17980, 18LM17981, 19BM07155, 19BM07167, 19BM07168, 19BM07170, 19BM07171, 19BM07186, 19BM07191, 19BM07192, 19BM07195, 19BM22782, 19BM22784, 19BM22785, 19BM22786, 19BM22787, 19CM11388, 19CM11394, 19CM11398, 19CM11400, 19CM11411, 19CM11412, 19CM11421, 19DM10942, 19DM10943, 19DM10945, 19DM10947, 19DM10949, 19EM11290, 19EM11291, 19EM23518, 19EM23518A

<b>71331960</b>	18EM23148, 18FM02384, 18FM02384A, 18FM11142, 18FM11145, 18FM17591, 18FM17591A, 18FM17593, 18GM06745, 18HM10451, 18HM20601, 19CM17416, 19DM12906, 19DM12911, 19DM12912
<b>71331962</b>	18EM23155, 18FM11149, 18JM01367, 18JM02759, 18LM17982, 19CM17431, 19EM05746
<b>71331964</b>	18FM02445, 18FM02445A, 19EM17714
<b>71331968</b>	19CM04528
<b>71332242</b>	18HM20693, 18HM20693A
<b>71332246</b>	19EM17729, 19EM17730, 19EM17730A
<b>71332248</b>	18GM04752, 18GM04753, 18HM00807, 18MM01856, 19BM08386, 19DM17881, 19DM17884, 19DM17885, 19DM17890, 19EM11946, 19EM11947
<b>71332250</b>	18EM13916, 18EM13916A, 18EM13916B, 18EM13934, 18FM00218, 18FM17594, 18GM01199, 18JM05435, 18JM05436, 18JM12796, 18JM12800, 19BM17961, 19BM17964, 19CM15771, 19DM06430, 19DM06500, 19EM03956, 19EM03960, 19EM03970
<b>71332252</b>	18EM06114, 18EM06116, 18FM00161, 18FM00235, 18FM01038, 18FM01063, 18FM02450, 18FM11167, 18GM01228, 18GM04749, 18GM06567, 18GM09577, 18GM17030, 18HM15279, 18HM15304, 18HM23477, 18HM23481, 18JM12802, 18JM12811, 18KM03172, 18LM10404, 18LM10407, 18MM02061, 18MM05779, 19DM21920, 19DM21920A, 19DM21921, 19DM21922, 19DM21925, 19DM21927, 19EM09563, 19EM09574
<b>71332254</b>	18FM02451, 18FM16504, 18FM16506, 18GM16977, 18HM15323, 18JM08634, 18JM08635, 18JM08636, 18KM04390, 18LM10411, 18LM10411A, 18LM10411B, 18LM10414, 18LM10415, 18MM10067, 18MM10067A, 18MM10070, 18MM10127, 18MM10127A, 18MM10144, 19BM06673, 19BM16061, 19BM16064, 19BM16066, 19BM16067, 19BM16068, 19CM04082, 19CM04084, 19CM08204, 19CM08206, 19CM08207, 19CM08208, 19CM08209, 19CM08211, 19CM19656, 19CM19658, 19CM19658A, 19CM19703, 19CM19760, 19CM19765, 19CM19769, 19CM19838, 19CM19838A, 19CM19839, 19CM19843, 19DM05672, 19EM09578, 19EM09588, 19EM09588A
<b>71332256</b>	18FM11173, 18FM11177, 18GM07672, 18GM16978, 18MM07589, 18MM07597, 18MM07597A, 18MM07599, 18MM07622, 19BM12636, 19BM12639, 19EM09583
<b>71332258</b>	18EM23220, 18EM23223, 18FM02458, 18GM09584, 18GM16981, 18GM18527, 18GM18527B, 18GM18527C, 18LM17983, 18LM17984, 19BM07201, 19BM07202, 19BM07214, 19CM11413, 19CM11417, 19CM11417A, 19DM12931, 19DM12936, 19EM03998, 19EM03999, 19EM04000, 19EM04001
<b>71332260</b>	18FM02468, 18FM02468B, 18FM21552, 18HM08736, 18HM16487, 18HM16487A, 18HM16488, 18HM19141
<b>71332262</b>	18MM02014, 19EM11295, 19EM11296
<b>71332264</b>	19EM17718
<b>71335540</b>	18JM08648, 18JM08650, 18MM12391
<b>71335542</b>	18HM20695, 18LM09821, 19DM12897, 19DM12898, 19DM12899
<b>71335544</b>	18LM02189, 18LM02191, 18LM02192, 18MM08580, 18MM08582
<b>71335546</b>	18HM04443, 18HM04443A, 18HM04455, 18HM04455A, 18HM04461, 18HM04474, 18HM04483, 18HM04487, 18HM04488, 18HM04488A, 18HM04492, 18HM04495, 18HM04926, 18HM19845, 18HM19846, 18HM19848, 18HM19851, 18HM20664, 18JM06297, 18JM06307, 18JM06308, 18KM17658, 18KM17659, 18KM17660, 18KM17662, 18KM17662A, 18MM08596, 18MM08601, 18MM08602, 18MM08604, 18MM08607, 18MM08608, 18MM08609, 18MM08610, 18MM11254, 18MM11255, 19AM07907, 19AM07908, 19AM07909, 19AM07916, 19AM07922, 19AM07922A, 19AM10686
<b>71335548</b>	18GM04646, 18GM04651, 18GM04658, 18GM04669, 18GM04677, 18GM04679, 18GM16200, 18GM16201, 18GM16201A, 18GM16203, 18GM16208, 18GM16210, 18GM16222, 18GM16240, 18GM18532, 18GM18541, 18GM18541A, 18GM18547, 18GM18567, 18GM18567A, 18GM18570, 18HM01688, 18HM01688A, 18HM01700, 18HM01709, 18HM01730, 18HM11151, 18HM11151A, 18HM11151B, 18HM11155, 18HM11167, 18HM11185, 18HM11192, 18HM11194, 18HM11207, 18HM19069, 18JM02729, 18JM03521, 18JM12746, 18JM12746A, 18JM12750, 18JM12750A, 18JM12751, 18JM12753, 18JM12760, 18JM12761, 18JM12765, 18JM12768, 18JM12771, 18JM16121, 18KM09496, 18KM09497, 18KM09498, 18KM09501, 18KM09502, 18KM09504, 18KM09505, 18KM09505A, 18KM09510, 18KM13647, 18KM13648, 18KM13649, 18KM13649A, 18KM13650, 18KM13650A, 18KM13651, 18KM13652, 18KM13654, 18KM13655, 18KM13655A, 18KM20263, 18KM20264, 18KM20264A, 18KM20265A, 18KM20266, 18LM00736, 18LM09824, 18LM09827, 18LM09828, 18LM09829, 18LM09835, 18LM09839, 18LM09852, 18LM09852A, 18LM09852B, 18LM09853, 18LM13765, 18LM13771, 18LM13771A, 18LM13774, 18LM13785, 18LM13786, 18LM13794, 18LM13797, 18LM13799, 18LM13800, 18LM13809, 18LM13809A, 18LM13814, 18LM19129, 18LM19138, 18LM19139, 18LM19141, 18LM19142, 18LM19745, 18LM19747, 18LM19749, 18LM19749A, 18LM19755, 18LM19756, 18LM19760, 18LM19762, 18LM19765, 18LM19771, 18MM01152, 18MM02358, 18MM02927, 18MM02933, 18MM02938, 18MM07668, 18MM09564, 18MM11257, 18MM11260, 18MM11262, 18MM11265, 18MM11266, 18MM11268, 18MM11269, 18MM11275, 18MM14687, 18MM14691, 18MM14692, 18MM14693, 18MM14693A, 18MM14700, 18MM14700A, 18MM14700B, 18MM14703, 18MM14703A, 18MM14704, 18MM14705, 18MM14708, 18MM14709, 19AM00787, 19AM15799, 19AM15807, 19AM15808, 19AM15831, 19AM15834, 19AM15837, 19AM15839, 19EM11800
<b>71335550</b>	18GM06120, 18GM06191, 18GM06248, 18GM06259, 18GM06259A, 18GM06374, 18GM06376, 18GM06381, 18GM06384, 18GM06446, 18GM06448, 18GM06454, 18GM06460, 18GM06462, 18GM06481, 18GM16261, 18GM16275, 18GM16277, 18GM16279A, 18GM16281, 18GM16281A, 18GM16291, 18GM16291A, 18GM18647, 18GM18648, 18GM19999, 18HM12250, 18HM12251, 18HM12251A, 18HM12291, 18HM12294, 18HM12308, 18HM12311, 18HM12311A, 18HM12313, 18HM12326, 18HM12367, 18HM12372, 18HM13026, 18HM13027, 18HM13031, 18HM14835, 18HM14852, 18HM14852A, 18HM14880, 18HM14880A, 18HM14881, 18HM15459, 18HM15459A, 18HM15461, 18HM15468, 18HM15484, 18HM15507, 18HM15507A, 18JM00831, 18JM00831A, 18JM00833, 18JM00833A, 18JM00834, 18JM00835, 18JM00837, 18JM00838, 18JM00844, 18JM04484, 18JM04485, 18JM04486, 18JM04487, 18JM04490, 18JM04497, 18JM04499, 18JM04897, 18JM04898, 18JM06646, 18JM16421, 18JM16421A, 18KM16035, 18KM24783, 18KM24791, 18KM24811, 18LM02324, 18LM02325, 18LM02325A, 18LM02328, 18LM13776, 18LM13789, 18MM11293, 18MM11294, 18MM11296, 18MM11303, 18MM11305, 18MM11309, 18MM14680, 18MM14683, 18MM14686, 18MM14688, 18MM14694, 18MM14694A, 18MM14698, 18MM14701, 18MM14713, 18MM14714, 18MM14715, 18MM14715A, 19AM00774, 19AM00774A, 19AM00779, 19AM00779A, 19AM00780, 19AM00785, 19AM00789, 19AM00813, 19AM00823, 19AM00824, 19AM00827, 19AM00828, 19AM00830, 19AM00855, 19CM16250
<b>71335552</b>	18GM07455, 18GM20288, 18GM20291, 18GM20296, 18GM20309, 18GM20309A, 18GM20331, 18GM20343, 18GM20389, 18HM16439, 18HM16440, 18HM16443, 18HM16444, 18HM16452, 18HM16472, 18HM16489, 18HM16518, 18HM16522, 18HM16522A, 18HM16522B, 18HM16528, 18HM16550, 18HM16550A, 18HM16552, 18HM16552A, 18HM16553, 18HM16627, 18HM19802, 18HM19802A, 18HM19822, 18HM19826, 18HM19826A, 18HM19829, 18HM19829A, 18HM19835, 18HM19835A, 18HM19837, 18JM09331, 18JM09332, 18JM09333, 18JM09338, 18JM09338A, 18JM09339, 18JM09343, 18JM10883, 18JM12790, 18JM12793, 18JM12795, 18JM12831, 18JM12835, 18JM12858, 18JM12859, 18JM12859A, 18JM12861, 18JM12861A, 18JM12869, 18JM17664, 18JM17671,

	18JM17674, 18JM17683, 18JM17684, 18JM17685, 18JM17688, 18JM17689A, 18KM00789, 18KM00790B, 18KM00810, 18KM00825, 18KM05958, 18KM06647, 18KM06654, 18KM06668A, 18KM13657, 18KM13659, 18KM13660, 18KM13665, 18KM13666, 18KM13667, 18KM13667A, 18KM13668, 18KM13685, 18KM13687, 18KM15744, 18KM15746, 18KM15747, 18KM15750, 18KM17682B, 18KM20295, 18KM20307, 18KM20311, 18KM23741, 18KM24186, 18KM24813, 18KM24815, 18KM24816, 18KM24818, 18LM00739, 18LM00749A, 18LM00752, 18LM00756, 18LM00756A, 18LM02334, 18LM02335, 18LM02335A, 18LM09352, 18LM17954, 18LM17955, 18LM17959, 18LM17965, 18LM17977, 19AM06094, 19AM06098, 19AM06100, 19AM06104, 19AM06104A, 19AM06111, 19AM06118, 19AM06122, 19AM06125, 19AM06127, 19AM06140, 19AM06141, 19AM06147, 19AM06150, 19AM06152, 19AM13012, 19AM13015, 19DM00942
<b>71335554</b>	18HM00801, 18HM04947, 18HM04957, 18HM04957A, 18HM04969, 18HM04973, 18HM05002, 18HM05005, 18HM05015, 18HM05019, 18HM05044, 18HM05044B, 18HM05065, 18HM19077, 18HM19078, 18HM19079, 18HM19082, 18HM19085, 18HM19085A, 18HM19086, 18HM19087, 18HM19087B, 18JM13880, 18JM13881, 18JM13892, 18JM15275, 18JM17713, 18JM17714, 18JM17715, 18JM17719, 18JM17730, 18JM18174, 18JM19382, 18JM19382A, 18KM03153, 18KM03154, 18KM03154A, 18KM03158, 18KM03161, 18KM09521, 18KM09521A, 18KM09523, 18KM09525, 18KM09526, 18KM09533, 18KM09537, 18KM09538, 18KM09538A, 18KM09546, 18KM09546A, 18KM09548, 18KM13702, 18KM13706, 18KM13709, 18KM13711A, 18KM13713, 18KM13715, 18KM13715A, 18KM13719, 18KM13721, 18KM13722, 18KM13725, 18KM13726, 18KM13728, 18KM13729, 18KM13731, 18KM16116, 18KM16119, 18KM16119A, 18KM16120, 18KM16130, 18KM16249, 18KM26035, 18KM26067, 18KM26073, 18KM26078, 18LM05195, 18LM05196, 18LM05199, 18LM05208, 18LM10963, 18LM18558, 18LM18565, 18MM03110, 18MM03110A, 18MM03115, 18MM07166, 18MM07198, 18MM07198A, 18MM07208, 18MM07209, 18MM07209A, 18MM07211, 18MM07212, 18MM07217, 18MM07237, 18MM11338, 19AM07762, 19AM07769, 19AM07772, 19AM07773, 19AM07782, 19AM07783, 19AM18491, 19AM18599, 19FM00485
<b>71335556</b>	18JM15968, 18JM15974, 18JM15977, 18JM15977A, 18JM16124, 18JM16126, 18JM16130, 18JM16153, 18JM16162, 18JM16167, 18JM16171, 18JM16171A, 18JM18077, 18JM18077A, 18JM18077B, 18JM18080, 18JM18081, 18JM18086, 18JM18086A, 18JM18087, 18JM18087A, 18JM18088, 18JM18095, 18JM18096, 18KM04256, 18KM04258, 18KM11126, 18KM11127, 18KM11129, 18KM11131, 18KM11135, 18KM11158, 18KM11174, 18KM11174A, 18KM11175, 18KM11176, 18KM11177, 18KM11191, 18KM18727, 18LM00990, 18LM02892A, 18LM13830, 18LM13844, 18LM13844A, 18MM03107, 18MM03107A, 18MM12430, 18MM12431, 18MM12432, 18MM12433, 18MM12437, 18MM12438, 18MM12440, 18MM12440A, 18MM12442, 18MM12476, 18MM15598, 18MM15609, 18MM15609A, 18MM15620, 18MM15620A, 19BM07512A, 19BM07512B, 19BM07521A, 19BM07553, 19BM07567
<b>71335558</b>	18GM06066, 18GM16317, 18GM16321, 18GM16321A, 18GM16321B, 18GM16322, 18GM16322A, 18JM01324, 18KM17664, 18KM17664A, 18KM17666B, 18KM17667, 18LM09314, 18LM09315, 18LM09318, 18LM09318A, 18LM09319, 18LM09319A, 18LM09324, 18LM09324A, 18LM09325, 18LM09333, 18LM09336, 18LM11687, 18LM18593, 18LM18593A, 19AM04787, 19AM20552, 19AM20554, 19AM20555, 19AM20559, 19AM20562, 19AM20563, 19AM20564, 19AM20577, 19AM20586, 19AM20595
<b>71335560</b>	18HM00793, 18HM10463, 18HM10463A, 18JM01330, 18JM01331, 18JM01331A, 18JM01336, 18JM01336A, 18JM01338, 18JM10162, 18JM10165, 18JM10166, 18JM10168, 18LM09340, 18LM09342, 18MM02930, 18MM02946A, 19BM12443
<b>71338663</b>	18EM10564, 18EM23226, 18EM23226A, 18GM18693, 18GM18693A, 18GM18700, 18GM18700A, 18HM04587, 18HM04588, 18HM04588A, 18HM04593, 18HM14882, 18HM14887, 18HM14887A, 18JM02705, 18JM12818, 18JM12819, 18JM12819A, 18KM09644, 18KM25982, 18KM25982A, 18LM19836, 18MM07580, 18MM07583, 19BM10203, 19CM19574, 19CM19582, 19DM15683, 19DM28076, 19EM19652, 19EM19655, 19EM19656, 19EM19657
<b>71338664</b>	18EM01929, 18EM14265, 18GM04676, 18GM04678, 18GM04680, 18HM05120, 18HM14311, 18JM00846, 18JM00851, 18JM03933, 18JM03940, 18JM03940A, 18JM03964, 18KM11934, 18KM14029, 18KM25957, 18KM25958, 18LM19837, 18LM21024, 19AM05159, 19AM05159A, 19AM23671, 19AM23674, 19BM12881, 19DM15685, 19DM15687, 19DM15688, 19DM28078, 19DM28079, 19DM28083, 19DM28083A, 19DM28084, 19DM28085, 19DM28086, 19EM19658, 19EM19659, 19EM19660, 19EM19661, 19EM19662
<b>71338665</b>	18DM18282, 18DM18284, 18EM17244, 18EM17247, 18GM06572, 18GM06573, 18GM06581, 18GM07678, 18GM20396, 18GM20401, 18GM20401A, 18GM20402, 18GM20402A, 18GM21563, 18HM16458, 18HM16467, 18JM01340, 18JM01342, 18JM08808, 18JM13325, 18JM17690, 18JM17693, 18JM17696, 18KM09552, 18KM21705, 18LM11838, 19AM05177, 19AM05185, 19AM05188, 19BM02834, 19BM02835, 19BM02836, 19BM02838, 19BM02839, 19CM19591, 19CM19858, 19DM28090, 19DM28092, 19DM28094, 19DM28096, 19DM28098, 19DM28099, 19DM28102, 19EM19663, 19EM19669, 19EM19670
<b>71338666</b>	18HM00329, 18HM00347, 18HM00347A, 18HM03514, 18HM03834, 18HM03836, 18JM12829, 18JM12830, 18JM15041, 18KM06619, 18KM09560, 18KM09561, 18KM09562, 18KM09563, 18KM25967, 18LM11826, 18LM15102, 19BM10927, 19BM10928, 19BM10930, 19BM10931, 19BM10932, 19BM10935
<b>71338667</b>	18EM18375, 18GM06752, 18GM06759, 18GM07679, 18GM17009, 18HM00298, 18HM12336, 18HM12361, 18HM12363, 18HM12366, 18HM12366A, 18HM12384, 18JM00895, 18JM05154, 18JM07422, 18JM07424, 18JM12833, 18JM12857, 18KM09948, 18KM14060, 18KM17057, 18KM25971, 18KM25971A, 18KM25976, 19BM07656, 19BM07657, 19BM07662, 19BM07666, 19DM15699, 19DM15702, 19DM15703, 19DM15708, 19DM15711
<b>71338668</b>	18EM18377, 18EM18377A, 18HM00300, 18HM13061, 18HM13079, 18HM13079A, 18HM13079B, 18HM22354, 18HM22357, 19BM06037, 19BM06042, 19BM06043, 19EM19997
<b>71338733</b>	19DM28106, 19DM28106A, 19DM28110
<b>71338734</b>	19DM28114
<b>71338735</b>	19DM28116
<b>71338736</b>	19EM19673, 19EM19678, 19EM19683
<b>71338737</b>	18JM12872
<b>71338738</b>	18FM02387
<b>71338740</b>	18JM02713
<b>71338741</b>	19AM22770, 19AM22770A



## **Courrier destiné au médecin**

### **Action de Smith+Nephew** Rappel volontaire

**Référence du rappel** R-2020-04

**Produit concerné** R3 Acetabular Shells

**Informations détaillées sur**

**le produit concerné** Voir ci-joint

Cher Docteur,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de lots spécifiques de R3 Acetabular Shells fabriquées par Smith+Nephew, Inc. États-Unis.

### **Contexte**

Smith+Nephew a reçu six plaintes liées à une défaillance peropératoire de verrouillage des R3 Acetabular Shells. Un examen du processus de fabrication a permis d'identifier que des lots spécifiques n'ont peut-être pas été fabriqués conformément aux spécifications de conception. Alors que seuls certains des appareils des lots spécifiés ne sont potentiellement pas conformes aux spécifications, Smith+Nephew effectue un rappel volontaire de toutes les unités des lots spécifiés.

### **Actions**

Très probablement, les dispositifs fonctionneront comme prévu. Dans les six plaintes reçues portant sur la défaillance du verrouillage, un dispositif de remplacement a été utilisé et la procédure a été effectuée avec succès. Dans le pire des cas, un revêtement en céramique, qui semble se verrouiller complètement en peropératoire avec la coque acétabulaire, peut se rompre après l'opération et nécessiter une procédure de révision. Cependant, aucun événement de ce type ne nous a été signalé.

Smith+Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi des patients pour les R3 Acetabular Shells implantées et identifiées dans le cadre de ce rappel volontaire.

Dans le cadre de la procédure de rappel volontaire, le responsable de votre établissement est invité à accuser réception de cette lettre et de la diffuser, le cas échéant. En outre, il est invité à gérer les dispositifs concernés conformément à la notification de rappel urgent de dispositifs médicaux associée.

Smith+Nephew s'engage à la fois à distribuer des produits de qualité sûrs et efficaces et à fournir toute l'assistance nécessaire aux utilisateurs de ces produits.

Pour toute question, veuillez me contacter à l'adresse e-mail suivante :  
[fielddactions@smith-nephew.com](mailto:fielddactions@smith-nephew.com).

Cordialement,



Luca Orlandini (docteur en médecine)  
Vice-président, Affaires médicales

**Smith+Nephew**