

[Adresse du destinataire]

16 juillet 2020

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

Référence : R-2020-13
Dispositifs concernés : GENESIS II TIBIAL BASE PLATES

| N° de produit | Description | N° de lot |
|---------------|---------------------------------|---------------|
| 71420164 | GENESIS II CMT TIB SIZE 3 LEFT | Voir ci-joint |
| 71420166 | GENESIS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | |
| 71420184 | GENESIS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | |

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une action volontaire corrective de sécurité sur le terrain visant à retirer du marché plusieurs lots de GENESIS II Tibial Base Plates en raison d'une incohérence dans le traitement des matières premières. Un examen du processus de fabrication des matières premières a révélé que des lots spécifiques peuvent contenir des unités présentant des défauts matériels internes non homogènes.

| | |
|---|--|
| Risques pour la santé | Dans le scénario le plus probable, l'appareil est exempt de défauts internes et fonctionne comme prévu. Dans le scénario le plus défavorable, le défaut de matériau est présent dans la plaque de base tibiale, ce qui pourrait entraîner une défaillance prématurée du dispositif et provoquer une fracture. Une défaillance entraînant une fracture conduirait à une intervention de révision. Aucun cas de scénario défavorable n'a été signalé à ce jour. |
| Actions à entreprendre par l'utilisateur | <ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.2. Renvoyer le produit placé en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail 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 l'établissement.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. |

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 la réception de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits.

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-2020-13

Nom : _____ Date / Signature : _____

Liste des lots concernés – Tuttlingen

| Produit | Lot | Description du matériau |
|----------|-----------|-------------------------------|
| 71420184 | 19MT31457 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 19MT31458 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 19MT31459 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420166 | 20AT32611 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT32612 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT32613 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33540 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33541 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33542 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33543 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33544 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33545 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33546 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33547 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20AT33548 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420184 | 20AT33569 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20AT33570 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20AT33571 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420166 | 20BT33856 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33857 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33858 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33859 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33860 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33861 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33862 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33863 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33864 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33865 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT33866 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420184 | 20BT33878 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33879 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33880 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33881 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33882 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33883 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33884 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33885 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33886 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33887 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33888 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT33889 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420166 | 20BT34357 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT34358 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT34359 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420166 | 20BT34360 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT |
| 71420184 | 20BT34379 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34380 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34381 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34382 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34383 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34384 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34385 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |
| 71420184 | 20BT34386 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT |

Liste des lots concernés – Aarau

| Produit | Description du matériau | Lot |
|----------|-----------------------------|----------|
| 71420164 | GNS II CMT TIB SIZE 3 LEFT | H2008427 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923903 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923904 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923905 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923933 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923934 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923935 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923936 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923964 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923965 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923966 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923967 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923992 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923993 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1923994 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924450 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924451 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924452 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924453 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924480 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924481 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924482 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924483 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924512 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924513 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924514 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924543 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924544 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924545 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924571 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924572 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1924573 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1925072 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1925073 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1925074 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1925075 |
| 71420166 | GNS II CMT TIB SIZE 4 LEFT | G1925102 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925106 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925107 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925108 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925109 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925137 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925138 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925139 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925140 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925165 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925166 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925167 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925168 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925194 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925195 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925622 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925623 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925624 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925625 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925651 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 RIGHT | G1925652 |

| | | |
|----------|-------------------------------|----------|
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925653 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925654 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925682 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925683 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925684 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925685 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925712 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925713 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925714 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925715 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925741 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1925742 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926271 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926272 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926273 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926274 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926301 |
| 71420184 | GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT | G1926302 |