

[Adresse du destinataire]

22 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 Annexe 1
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. Fournir au personnel chirurgical une copie du courrier destiné au médecin en pièce jointe.3. Renvoyer le produit placé en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.4. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.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.

	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 :

<p>Coordonnées de la filiale/du distributeur</p>

Coupon-réponse

<p>Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter des demandes en double.</p> <p><input type="checkbox"/> 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.</p> <p>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.</p> <p>Établissement : _____ Référence : R-2020-13</p> <p>Nom : _____ Date / Signature : _____</p>
--

Annexe :

- Référence produit et liste descriptive des produits (Annexe 1)
- Courrier destiné au médecin

Annexe 1 :

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 Ø RIGHT	G1925106
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925107
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925108
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925109
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925137
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925138
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925139
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925140
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925165
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925166
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925167
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925168
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925194
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925195
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925622
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925623
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925624
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925625
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø RIGHT	G1925651
71420184	GNS II CMT TIB SIZE 4 Ø 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

Courrier destiné au médecin

Action de Smith+Nephew : Rappel volontaire

Référence du rappel : R-2020-13

Produit concerné : GENESIS II Tibial Base Plates

Détails du produit concerné : Voir ci-joint

Cher Docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de lots spécifiques de GENESIS II Tibial Base Plates fabriquées par Smith+Nephew, Inc. États-Unis.

Contexte

Smith+Nephew a identifié des irrégularités non homogènes au niveau des matériaux lors de la fabrication de deux dispositifs. Un examen du processus de fabrication des matières premières a permis d'identifier que les lots en question pouvaient également contenir des unités présentant des irrégularités internes et non homogènes au niveau des matériaux, qui n'auraient pas été détectées lors de l'inspection des produits. Alors que seuls certains des dispositifs des lots spécifiés sont potentiellement concernés, Smith+Nephew effectue un rappel volontaire de toutes les unités des lots spécifiés.

Actions

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 événement de ce type ne nous a été signalé.

Smith+Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi des patients pour les GENESIS II Tibial Base Plates 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 : fieldactions@smith-nephew.com.

Cordialement,

Dr Luca Orlandini
Vice-président, Affaires médicales
Smith+Nephew