

[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 :

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-2020-13

Nom : _____ Date / Signature : _____

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 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 19MT31458 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 19MT31459 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ 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 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20AT33570 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20AT33571 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ 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 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33879 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33880 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33881 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33882 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33883 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33884 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33885 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33886 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33887 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33888 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT33889 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ 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 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34380 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34381 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34382 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34383 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34384 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34385 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ RIGHT |
| 71420184 | 20BT34386 | GNS II CMT TIB SIZE 4 ♂ 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 |

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, États-Unis

Tél. : + 1 901 396 2121
Tél. : 1 800 821 5700
(numéro gratuit aux États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

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