

[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-2020-14
Dispositifs concernés : POLARSTEM Collar Reamer Guide

N° de produit	Description	N° de lot
75102205	POLARSTEM COLLAR Reamer Guide	A56281, A57539, A58660, A60630, A61590, A62616 et A62689

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew Orthopaedics AG a lancé une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain visant à retirer du marché plusieurs lots de POLARSTEM COLLAR Reamer Guide suite à un problème de conception. Le POLARSTEM Collar Reamer Guide a été conçu pour être fixé sur la râpe d'essai et guider la fraise pour éperon de Merkel lors de la préparation du fémur proximal pour un POLARSTEM à collet. La conception comprenait un écartement plus petit au niveau du site de connexion entre le crochet du guide d'alésage et la fraise pour éperon de Merkel. Cela augmente le risque d'interférence avec la fraise pour éperon de Merkel lorsque des débris osseux sont présents au niveau du site de connexion.

Risques pour la santé	Dans le cas le plus probable, l'instrument fonctionne et la procédure peut être menée à terme comme prévu. Dans le pire des cas, la rupture du guide d'alésage peut se produire en raison d'interférences avec la fraise pour éperon de Merkel en présence de débris osseux au niveau du site de connexion. Des éclats pourraient rester dans la plaie, ce qui nécessiterait une intervention chirurgicale supplémentaire.
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.

	<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.



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-2020-14

Nom : _____ Date / Signature : _____