

**Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance, au Pharmacien et au surveillant de bloc opératoire**

04 mars 2019

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE :**  
**Notification de sécurité concernant un dispositif médical et rappel de produits**

Référence du rappel : R-2019-01

Dispositifs concernés : **Connecteur SmartStitch PerfectPasser**

(dispositifs médicaux stériles – instrument à usage unique connecté à la poignée Smartstitch pour pose de systèmes d'ancrage tendineux/ligamentaires Magnum Wire et Opus)

Référence produit	Description	Numéro de lot				
OM-8010 SMARTSTITCH PERFECTPASSER	CONNECTEUR	1154857	1179855	1184077	1194208	2005153
		1154858	1179856	1184078	1194763	2005154
		1156429	1179857	1184825	2001517	2005251
		1165209	1179858	1184826	2001518	2005252
		1166194	1179859	1184827	2001519	2005494
		1168946	1181657	1184828	2002828	2006014
		1170928	1181658	1184829	2002829	2006037
		1170929	1182577	1184830	2002830	2006038
		1170930	1182578	1184831	2002831	2006039
		1170931	1182579	1185959	2002832	2006040
		1174530	1182580	1187253	2004741	
		1174531	1182581	1187254	2004933	
		1175357	1182621	1187255	2004934	
		1175401	1182622	1192014	2005147	
		1178577	1184074	1192015	2005149	
		1178578	1184075	1192016	2005150	
		1179854	1184076	1192017	2005152	

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons que Smith & Nephew, Inc. a lancé une procédure de rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots de **CONNECTEUR SMARTSTITCH PERFECTPASSER** en raison d'un problème de fabrication entraînant des dimensions erronées de la mâchoire supérieure. Des réclamations vérifiées ont indiqué que la mâchoire supérieure pourrait se désengager ou se détacher pendant l'utilisation du dispositif.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	Si le dispositif concerné est utilisé pendant l'intervention, la mâchoire supérieure risquerait de se détacher. Ce problème pourrait alors nécessiter une intervention supplémentaire pour récupérer le composant détaché et/ou entraîner le report de l'intervention.
<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. Compléter le coupon-réponse en pages 3 &amp; 4 et le transmettre à Smith &amp; Nephew SAS par e-mail à <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a> ou à l'adresse suivante : Smith &amp; Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine</li><li>3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</li><li>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.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits afin d'en garantir l'efficacité.</li></ol>

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.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

<b>Smith &amp; Nephew SAS</b> <b>Anne-Sophie PINON</b> , Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité <b>40/52 boulevard du Parc</b> <b>92200 NEUILLY-SUR-SEINE</b> <b>Tel : 0 800 111 220</b> <b>E-mail : <a href="mailto:france.raqa@smith-nephew.com">france.raqa@smith-nephew.com</a></b>
--

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

### Coupon-réponse

**Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer avant le 14 mars 2019 à l'adresse suivante :**

Smith & Nephew SAS - à l'attention d'Anne-Sophie PINON

40/52 Boulevard du Parc - 92200 Neuilly-sur-Seine

**ou par e-mail à [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com) afin d'éviter toute relance.**

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité n° R-2019-01. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement  
ou

*[unités]* de dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

ou

Nous vous retournerons les produits suivants : **OM-8010 CONNECTEUR SMARTSTITCH PERFECTPASSER**

Numéro de lot	Quantité à retourner	Numéro de lot	Quantité à retourner	Numéro de lot	Quantité à retourner	Numéro de lot	Quantité à retourner	Numéro de lot	Quantité à retourner
1154857		1179855		1184077		1194208		2005153	
1154858		1179856		1184078		1194763		2005154	
1156429		1179857		1184825		2001517		2005251	
1165209		1179858		1184826		2001518		2005252	
1166194		1179859		1184827		2001519		2005494	
1168946		1181657		1184828		2002828		2006014	
1170928		1181658		1184829		2002829		2006037	
1170929		1182577		1184830		2002830		2006038	
1170930		1182578		1184831		2002831		2006039	
1170931		1182579		1185959		2002832		2006040	
1174530		1182580		1187253		2004741			
1174531		1182581		1187254		2004933			
1175357		1182621		1187255		2004934			
1175401		1182622		1192014		2005147			
1178577		1184074		1192015		2005149			
1178578		1184075		1192016		2005150			
1179854		1184076		1192017		2005152			

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur : _____		
Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise : _____		
Date de disponibilité des colis : _____		Nombre de colis : _____
Horaires d'ouverture : _____		Horaires de fermeture : _____
Établissement : _____		
Nom : _____	Date et signature : _____	Référence : <b>R-2019-01</b>
Cachet de l'établissement : _____		