

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

19 mars 2020

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE :  
notification de sécurité concernant  
un dispositif médical et rappel de produits**Référence du rappel : R-2020-02  
Dispositifs concernés : Protecteur de tissu NAVIO

(Instrument non stérile réutilisable utilisé pour la pose de prothèse de genou avec le système NAVIO : Système de robotique chirurgicale pour arthroplasties primaires du genou)

| Référence du kit d'instruments | Description             | Référence produit | Description  | Numéro de lot |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------|--|---------------|
| PFSR02050                      | Kit d'instruments NAVIO | 101092            | Protecteur de tissu NAVIO<br><br>(NAVIO Soft Tissue Protector) | Voir Annexe 1 |
| PFSR02051                      |                         |                   |  |               |
| PFSR02052                      |                         |                   |  |               |
| PFSR02053                      |                         |                   |  |               |

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Blue Belt Technologies, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché certains lots de protecteurs de tissu NAVIO suite à un problème de conception. Le protecteur de tissu NAVIO peut se coincer ou se fixer à la broche pour cadre de navigation NAVIO au cours de l'intervention lors de l'insertion des broches NAVIO.

Vous avez reçu cette notification parce que notre traçabilité nous indique qu'un Kit d'instrument NAVIO contenant le protecteur de tissu NAVIO concerné vous a été expédié. Il s'agit d'un composant des kits d'instruments indiqués ci-dessus ; l'instrument (voir image ci-dessous) est identifié par la référence 101092.



Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

|   |  |
|---|--|
| <b>Risques pour la santé</b>                    | L'utilisation du protecteur de tissus concerné peut entraîner un retard pour l'intervention chirurgicale. Dans l'hypothèse la plus probable, le chirurgien peut retirer manuellement le protecteur de tissus et la broche pour cadre de navigation NAVIO sans blesser le patient. Dans le pire des cas, une intervention médicale est nécessaire pour retirer la broche et, même si aucun événement de ce type ne nous a été signalé, il est possible que certaines parties de la broche à os restent dans le corps du patient. En outre, il est possible que des trous supplémentaires pour broches soient nécessaires afin de déplacer les broches du site de mise en place initial.   |
| <b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Contrôler le kit d'instruments NAVIO et rechercher le protecteur de tissu NAVIO (référence produit 101092) parmi les numéros de kit d'instruments indiqués sur la première page de cette Notification de rappel urgent de dispositifs médicaux, puis placer immédiatement en quarantaine le protecteur de tissus mou.</li><li>2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith &amp; Nephew SAS par e-mail à <b>france.raqa@smith-nephew.com</b>.</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 :

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

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 **27 mars 2020** par e-mail à [france.raqa@smith-nephew.com](mailto:france.raqa@smith-nephew.com) afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de \_\_\_\_\_ [unités]

dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

\_\_\_\_\_ [unités] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2020-02

Nom : \_\_\_\_\_ Date / Signature : \_\_\_\_\_

Cachet de  
l'établissement

## ANNEXE 1 : Numéros de lot

| Catalog / Part #'s | Lot Number | Catalog / Part #'s | Lot Number | Catalog / Part #'s | Lot Number | Catalog / Part #'s | Lot Number | Catalog / Part #'s | Lot Number |
|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|------------|
| PFSR02050          | 2069       | PFSR02050          | 4023       | PFSR02050          | 6880       | PFSR02050          | 7187       | PFSR02050          | 8397       |
| PFSR02050          | 2070       | PFSR02050          | 4048       | PFSR02050          | 6881       | PFSR02050          | 7203       | PFSR02050          | 8398       |
| PFSR02050          | 2071       | PFSR02050          | 4200       | PFSR02050          | 6882       | PFSR02050          | 7204       | PFSR02050          | 8399       |
| PFSR02050          | 2072       | PFSR02050          | 4202       | PFSR02050          | 6883       | PFSR02050          | 7205       | PFSR02050          | 8406       |
| PFSR02050          | 2618       | PFSR02050          | 4204       | PFSR02050          | 6884       | PFSR02050          | 7245       | PFSR02050          | 8792       |
| PFSR02050          | 2619       | PFSR02050          | 4259       | PFSR02050          | 6901       | PFSR02050          | 7246       | PFSR02050          | 8793       |
| PFSR02050          | 2620       | PFSR02050          | 4301       | PFSR02050          | 6902       | PFSR02050          | 7247       | PFSR02050          | 8794       |
| PFSR02050          | 2621       | PFSR02050          | 4302       | PFSR02050          | 6903       | PFSR02050          | 7248       | PFSR02050          | 8795       |
| PFSR02050          | 2622       | PFSR02050          | 4322       | PFSR02050          | 6904       | PFSR02050          | 7249       | PFSR02050          | 8796       |
| PFSR02050          | 2623       | PFSR02050          | 4324       | PFSR02050          | 6905       | PFSR02050          | 7253       | PFSR02050          | 8797       |
| PFSR02050          | 2681       | PFSR02050          | 4354       | PFSR02050          | 6906       | PFSR02050          | 7261       | PFSR02050          | 8798       |
| PFSR02050          | 2728       | PFSR02050          | 4371       | PFSR02050          | 6907       | PFSR02050          | 7262       | PFSR02050          | 8799       |
| PFSR02050          | 3071       | PFSR02050          | 4631       | PFSR02050          | 6908       | PFSR02050          | 7263       | PFSR02050          | 8800       |
| PFSR02050          | 3080       | PFSR02050          | 4632       | PFSR02050          | 6909       | PFSR02050          | 7265       | PFSR02050          | 8801       |
| PFSR02050          | 3091       | PFSR02050          | 4742       | PFSR02050          | 6910       | PFSR02050          | 7297       | PFSR02050          | 8802       |
| PFSR02050          | 3149       | PFSR02050          | 4782       | PFSR02050          | 6911       | PFSR02050          | 7298       | PFSR02050          | 8803       |
| PFSR02050          | 3150       | PFSR02050          | 4783       | PFSR02050          | 6912       | PFSR02050          | 7300       | PFSR101092         | 2067       |
| PFSR02050          | 3151       | PFSR02050          | 4784       | PFSR02050          | 6913       | PFSR02050          | 7301       | PFSR101092         | 2212       |
| PFSR02050          | 3152       | PFSR02050          | 4785       | PFSR02050          | 6914       | PFSR02050          | 7343       | PFSR101092         | 3809       |
| PFSR02050          | 3355       | PFSR02050          | 4866       | PFSR02050          | 6915       | PFSR02050          | 7344       | PFSR101092         | 3869       |
| PFSR02050          | 3356       | PFSR02050          | 4894       | PFSR02050          | 6916       | PFSR02050          | 7345       | PFSR101092         | 4354       |
| PFSR02050          | 3402       | PFSR02050          | 4956       | PFSR02050          | 6917       | PFSR02050          | 7346       | PFSR101092         | 5228       |
| PFSR02050          | 3403       | PFSR02050          | 4958       | PFSR02050          | 6918       | PFSR02050          | 7428       | PFSR101092         | 5337       |
| PFSR02050          | 3429       | PFSR02050          | 6768       | PFSR02050          | 6919       | PFSR02050          | 7429       | PFSR101092         | 5494       |
| PFSR02050          | 3438       | PFSR02050          | 6769       | PFSR02050          | 6920       | PFSR02050          | 7430       | PFSR101092         | 5514       |
| PFSR02050          | 3439       | PFSR02050          | 6770       | PFSR02050          | 6997       | PFSR02050          | 7431       | PFSR101092         | 5887       |
| PFSR02050          | 3564       | PFSR02050          | 6771       | PFSR02050          | 6998       | PFSR02050          | 7432       | PFSR101092         | 6248       |
| PFSR02050          | 3565       | PFSR02050          | 6772       | PFSR02050          | 7096       | PFSR02050          | 8018       | PFSR02051          | 6737       |
| PFSR02050          | 3597       | PFSR02050          | 6773       | PFSR02050          | 7097       | PFSR02050          | 8019       | PFSR02051          | 6738       |
| PFSR02050          | 3735       | PFSR02050          | 6869       | PFSR02050          | 7098       | PFSR02050          | 8020       | PFSR02051          | 6739       |
| PFSR02050          | 3798       | PFSR02050          | 6870       | PFSR02050          | 7099       | PFSR02050          | 8196       | PFSR02051          | 6740       |
| PFSR02050          | 3903       | PFSR02050          | 6871       | PFSR02050          | 7100       | PFSR02050          | 8199       | PFSR02052          | 6442       |
| PFSR02050          | 3933       | PFSR02050          | 6872       | PFSR02050          | 7101       | PFSR02050          | 8200       | PFSR02052          | 6444       |
| PFSR02050          | 3942       | PFSR02050          | 6873       | PFSR02050          | 7102       | PFSR02050          | 8201       | PFSR02052          | 6445       |
| PFSR02050          | 3951       | PFSR02050          | 6874       | PFSR02050          | 7178       | PFSR02050          | 8202       | PFSR02052          | 6446       |
| PFSR02050          | 3953       | PFSR02050          | 6875       | PFSR02050          | 7179       | PFSR02050          | 8203       | PFSR02052          | 6447       |
| PFSR02050          | 3993       | PFSR02050          | 6876       | PFSR02050          | 7180       | PFSR02050          | 8204       | PFSR02052          | 6448       |
| PFSR02050          | 4020       | PFSR02050          | 6877       | PFSR02050          | 7181       | PFSR02050          | 8205       | PFSR02052          | 8804       |
| PFSR02050          | 4021       | PFSR02050          | 6878       | PFSR02050          | 7182       | PFSR02050          | 8206       | PFSR02052          | 8805       |
| PFSR02050          | 4022       | PFSR02050          | 6879       | PFSR02050          | 7183       | PFSR02050          | 8207       | PFSR02052          | 8806       |
| PFSR02052          | 8807       | PFSR02052          | 8810       | PFSR02053          | 8456       | PFSR02053          | 8456       |                    |            |
| PFSR02052          | 8808       | PFSR02053          | 8014       | PFSR02053          | 8457       | PFSR02053          | 8457       |                    |            |
| PFSR02052          | 8809       | PFSR02053          | 8017       | PFSR02053          | 8464       | PFSR02053          | 8464       |                    |            |