

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de Matérovigilance et au pharmacien

29 juin 2020

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

Référence du rappel : R-2020-11

Dispositifs concernés : **SUTUREFIX ULTRA, mèche de 1,7 mm, Small (petit)**

(DM stérile – mèche utilisée pour la pose de l'implant d'ostéosynthèse/ancrage SUTUREFIX ULTRA)

Référence produit	Description	N° de lot
72203855	SUTUREFIX ULTRA, mèche de 1,7 mm, Small (petit)	2038366
		2039311
		2046505

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché plusieurs lots de mèches SUTUREFIX ULTRA, 1,7 MM (petit), suite à une erreur d'emballage. L'emballage indiquait que la mèche devait être une mèche hélicoïdale de 1,7 mm (S), mais contenait une mèche de 1,7 mm (XL). La longueur totale de la mèche XL (30,48 centimètres) est plus longue que celle de la mèche S (27,94 centimètres).

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si un dispositif concerné par ce problème venait à être utilisé, cela pourrait conduire à un forage à une profondeur incorrecte. Dans le pire des cas, une profondeur de forage incorrecte pourrait entraîner des blessures chez le patient en raison d'un forage trop profond dans des structures d'intérêt telles qu'un nerf et/ou une artère. Nous n'avons reçu aucune plainte liée à une situation de ce type.
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. Compléter le coupon-réponse et les transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com.3. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS.

- | | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none">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.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. |
|--|--|

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 :

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

40/52 boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Tel : 0 800 111 220

E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

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 **au plus tard le 08 juillet 2020** par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente que nous avons pris connaissance de cette action concernant un dispositif médical et qu'elle a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

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

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

Nous vous retournerons les produits suivants :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité retournée
72203855		
72203855		
72203855		

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 : _____ Référence : R-2020-11

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :