

[Adresse du destinataire]

Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de Matériovigilance 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-2020-12
Dispositifs concernés : **Pack de forets RCG T-FIX stérile**

(DM stérile - pack de forets RCG T-FIX utilisé au cours des procédures de réparation arthroscopique de la coiffe des rotateurs)

Référence produit	Description	N° de lot
014771	Pack de forets RCG T-FIX stérile (T-FIX [◊] RCG Sterile Drill)	2042492

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire visant à retirer du marché un lot unique de **pack de forets RCG T-FIX stérile** (1 foret et 2 manchons), suite à une erreur d'emballage. L'emballage stérile du pack de forets T-Fix ne contenait qu'un seul manchon au lieu de deux.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans le cas le plus probable, la défaillance est identifiée avant l'utilisation et un dispositif de remplacement est utilisé pour effectuer la procédure chirurgicale. Cependant, dans le pire des cas, aucun dispositif de remplacement n'est disponible et le dispositif équipé d'un seul manchon est utilisé au cours de la procédure. Cela pourrait allonger la durée de celle-ci, entraînant une exposition potentielle plus longue à l'anesthésie et pouvant donner lieu à une procédure ouverte au lieu d'une procédure arthroscopique. 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.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
014771		
014771		
014771		

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-2020-12

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :