

[Adresse du destinataire]

Le 4 juin 2014

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant local de matériovigilance, au Pharmacien et au Responsable de bloc opératoire

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical / Rappel de produits

Référence du rappel: R-2014-03

Dispositifs concernés: **Ancres SUTUREFIX[°] Ultra (dispositifs médicaux stériles, implants)**

Produit n°	Description	Lot n°
72203852	SUTUREFIX ULTRA S with 1 #2 Ultrabraid (blue)	Tous les lots
72203853	SUTUREFIX ULTRA S with 1 #2 Ultrabraid (blue/white)	
72203854	SUTUREFIX ULTRA S Double Loaded	
72203841	SUTUREFIX ULTRA Anchor XL with one (#2) Ultrabraid Blue	
72203842	SUTUREFIX ULTRA Anchor XL with one (#2) Ultrabraid Cobraid	

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous informer que Smith & Nephew Endoscopy a déclenché une action corrective volontaire de sécurité relative aux ancrs de suture SUTUREFIX ULTRA. Nous avons décelé de minuscules déchirures dans une faible quantité de sachets, ce qui constitue une rupture de la barrière stérile.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Dans le pire scénario possible, une ancre SUTUREFIX est préparée en vue d'une intervention chirurgicale, mais le médecin ou l'infirmière préparatrice ne remarqueront pas de petite déchirure dans le sachet avant de déposer l'ancre dans le champ stérile. Le dispositif potentiellement non stérile pourrait ensuite être utilisé lors d'une intervention chirurgicale de routine et provoquer une réaction indésirable (infection du site chirurgical) réversible après un traitement médical. Dans de rares circonstances, il existe un faible risque que le patient développe une infection systémique (septicémie) entraînant une défaillance organique et le décès.
------------------------------	---

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Vérifier son inventaire, localiser les dispositifs non encore utilisés identifiés dans la liste de produits concernés ci-jointe et les placer immédiatement en quarantaine.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 02 43 83 24 45.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité sur le terrain afin de garantir l'efficacité de cette action.
Autres informations	<p>Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew Inc.</p> <p>Au sein de l'Espace économique européen, en Suisse et en Turquie, cette action sur le terrain est coordonnée par Smith & Nephew Orthopaedics AG (Suisse).</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 éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné 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 :

Informations de contact de la filiale / du distributeur

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72019 LE MANS cedex 2

Tel : 02 43 83 24 58

Fax : 02 43 83 24 45

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



Anne-Sophie PINON

Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires

**Coupon-réponse**

Compléter ces informations de suivi et les renvoyer par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.

Au sein de notre établissement, nous sommes en possession de dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

dispositifs concernés ont été utilisés et/ou détruits au sein de notre établissement.

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 :

Etablissement:

Référence: R-2014-03

Nom:

Date / Signature:

Cachet de l'établissement :