

Courrier destiné au Correspondant local de matériovigilance et au Pharmacien  
pour transmission aux utilisateurs

Le 5 mai 2015

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

Référence du rappel : R-2015-04

Dispositifs concernés : **ULTRA FAST-FIX°, pousse-noeud/coupe suture, droit**  
ULTRA FAST-FIX° Knot Pusher/Suture Cutter, Straight

**(dispositif médical stérile)**

Réf. produit	Description	N° de lot
72201537	<b>ULTRA FAST-FIX, pousse-noeud/coupe suture, droit</b> ULTRA FAST-FIX Knot Pusher/Suture Cutter, Straight	tous les lots fabriqués entre avril 2010 et avril 2014 dont les dates de péremption correspondantes vont d'avril 2015 à avril 2019

Madame, Monsieur,

Ce courrier est destiné à vous informer que Smith & Nephew, Inc. a déclenché un rappel volontaire portant sur tous les lots du pousse-noeud /coupe suture ULTRA FAST-FIX fabriqués entre avril 2010 et avril 2014 (dont les dates de péremption correspondantes vont d'avril 2015 à avril 2019) suite à un défaut du conditionnement. Une étude interne de Smith & Nephew a permis de constater que le matériau et la conception du conditionnement sont insuffisants pour empêcher les bords tranchants du dispositif pousse-noeud/coupe suture ULTRA FAST-FIX de potentiellement perforer la pochette et de rendre le dispositif non stérile.

Aucune réclamation ni aucun effet indésirable lié à ce problème n'a été enregistré jusqu'à présent.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	Smith & Nephew a procédé à une évaluation du risque pour la santé qui a montré que le scénario le plus probable est que l'endommagement de la barrière stérile assurée par le conditionnement (pochette) sera remarqué par l'utilisateur avant usage et que le dispositif sera éliminé. Cependant, dans le pire des cas, il se peut que le défaut du conditionnement ne soit pas décelé et qu'un dispositif non stérile soit utilisé lors d'une intervention arthroscopique. Cela pourrait éventuellement provoquer une infection post-opératoire.
------------------------------	--

<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés non encore utilisés.</li><li>2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew.</li><li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith &amp; Nephew au 02 43 83 24 45.</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 votre établissement.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondant jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin de garantir l'efficacité de cette action.</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 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 :

<p><i>Informations de contact de la filiale / du distributeur</i></p> <p><b>Smith &amp; Nephew SAS</b></p> <p><b>Anne-Sophie PINON</b>, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires &amp; Qualité</p> <p><b>25, boulevard Marie et Alexandre Oyon</b></p> <p><b>72019 LE MANS Cedex 2</b></p> <p><b>Tel : 02 43 83 24 58</b></p> <p><b>Fax : 02 43 83 24 45</b></p>
--

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



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

**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 \_\_\_\_\_ [Qté] dispositifs concernés que nous allons vous retourner.

\_\_\_\_\_ [Qté] dispositifs concernés ont été utilisés 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-2015-04

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

Cachet de l'établissement :