



Courrier destiné au Correspondant Local de Matéiovigilance, au Pharmacien et à la Surveillante du bloc opératoire

16 juin 2016

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

Référence du rappel : R-2016-27
Dispositifs concernés : **TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile**
(Dispositif médical stérile à usage unique)

N° de référence	Description	N° de lot
7209417	TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile (TWINFIX QUICK-T KNOT PUSHER SUTURE CUTTERS)	50412843 50477278 50527184

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire portant sur l'ensemble des dispositifs **TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile** (TWINFIX QUICK-T KNOT PUSHER SUTURE CUTTER) suite à une erreur de conception du conditionnement. Sur la base d'un test réalisé en interne, Smith & Nephew a identifié que l'emballage stérile de ce dispositif est susceptible de se rompre. Smith & Nephew n'a reçu aucune réclamation client indiquant une rupture de l'emballage ou une infection postopératoire. Cette action a été signalée aux autorités compétentes concernées.

Risques pour la santé	Si le dispositif est utilisé et qu'une rupture de la barrière stérile n'a pas été repérée, il se peut qu'un dispositif non stérile soit présenté au niveau du site opératoire.
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. 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 l'établissement.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin d'en garantir son 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 pourrait occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre personnel.

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, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

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 & Qualité



Coupon-réponse

Compléter le coupon-réponse et le renvoyer avant le 25/06/2016 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité concernant les **TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile**. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veillez cocher la réponse applicable :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement
ou
 Nous vous retournerons les produits suivants :

N° de référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner
7209417	TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile	50412843	
7209417	TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile	50477278	
7209417	TWINFIX QUICK-T pousse-nœud stérile	50527184	

Établissement : _____ Référence : R-2016-27

Nom : _____ Date : _____

Cachet de l'établissement : _____ Signature : _____