

[Adresse du destinataire]

11 novembre 2019

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE :**  
**Notification d'alerte pour dispositif médical**

Référence : C-2019-11  
Dispositifs concernés : Guide de nettoyage et de stérilisation du PROFIX<sup>◊</sup> 750 Grams Mallet

N° de produit	Description	Date d'expédition
71512452	PROFIX 750 GRAMS Mallet	Entre le 6 février 2017 et le 5 avril 2019

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une **action corrective de sécurité sur le terrain** visant à fournir volontairement des mises à jour pour le Guide de nettoyage et de stérilisation du PROFIX 750 Grams Mallet, conformément aux mises à jour précédemment effectuées par le fournisseur, Signal Medical Corporation. Signal a reçu des plaintes client concernant un mode potentiellement défaillant associé à l'utilisation du maillet, pour lequel l'embout en polyéthylène du maillet peut se desserrer et/ou se détacher pendant l'utilisation. Dans ce cas, des particules générées dans le filetage en polyéthylène sont susceptibles d'entrer dans le champ chirurgical ou un retard de chirurgie peut survenir si l'embout se désengage pendant l'utilisation du maillet. En outre, la présente notification a pour but de rappeler aux utilisateurs que l'embout en polyéthylène doit être retiré pour les étapes de nettoyage et de stérilisation. Si l'embout n'est pas retiré, la stérilisation peut être incomplète et induire un risque d'infection.

Le mode défaillant peut survenir lorsque l'embout en polyéthylène est retiré pendant la stérilisation et qu'il n'est pas complètement revissé sur la base du corps du maillet lors du remontage, avant son utilisation pour l'intervention chirurgicale. L'embout en polyéthylène est fixé par un raccord fileté à la base du corps du maillet. Lorsque l'embout en polyéthylène est complètement vissé, la partie relâchée de l'embout repose sur le corps du maillet et absorbe le coup pendant l'utilisation. Si l'embout en polyéthylène n'est pas complètement vissé sur le corps du maillet, la force du coup sera absorbée par le filetage en polyéthylène, ce qui risque d'endommager le filetage et d'entraîner la formation de particules. Si l'embout s'avère mal fixé sur le corps du maillet à plusieurs reprises, cela peut aboutir à la rupture du filetage, empêchant ainsi la bonne tenue de l'embout sur le maillet et entraînant une potentielle défaillance lors de l'utilisation. Il est possible de détecter le problème en observant les filetages de l'embout en polyéthylène qui ne doivent en aucun cas être détériorés.

Cette action sur le terrain a été signalée aux autorités compétentes.

<p><b>Risques pour la santé</b></p>	<p>Si le dispositif vient à être utilisé, dans l’hypothèse la plus probable, l’embout en polyéthylène est complètement fixé avant l’impact. L’appareil fonctionne comme prévu et la procédure est réalisée avec succès. Dans le cas contraire, dans le pire des cas, si l’embout en polyéthylène n’est pas complètement fixé avant l’impact et que le filetage est endommagé, les particules provenant de l’endommagement du filetage sont susceptibles de tomber dans la plaie et de ne pas être détectées.</p>
<p><b>Actions à entreprendre par l’utilisateur</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veuillez contrôler votre inventaire et compléter le coupon-réponse ci-joint.</li> <li>2. Envoyez le coupon-réponse par e-mail ou par fax à l’agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li> <li>3. Si vous possédez des produits affectés, assurez-vous que le personnel concerné a pris connaissance de cette notification.</li> <li>4. Veillez à ce que ces informations soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l’établissement.</li> <li>5. Gardez à l’esprit cette notification et l’action correspondante jusqu’à la fin de cette action sur le terrain afin d’en garantir l’efficacité.</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 susceptible d’occasionner ou qu’il a déjà occasionnés 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**

### Coupon-réponse

**Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les à l’adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d’éviter des demandes répétées.**

J’ai contrôlé mon inventaire et mon établissement ne possède plus aucun dispositif provenant des lots affectés.

J’ai contrôlé mon inventaire et mon établissement possède encore un ou plusieurs dispositifs provenant des lots affectés. J’atteste avoir pris connaissance de la **notification de sécurité sur le terrain**.

Établissement :	_____	Référence : C-2019-11
Nom :	_____	Date / Signature : _____