

[Adresse du destinataire]

lundi 30 décembre 2019

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE : notification de sécurité sur le terrain concernant un dispositif médical et rappel de produits**

Référence : R-2019-22

Dispositifs concernés : TWINFIX<sup>◊</sup> Ti 2.8mm HS Suture Anchor with two 28" DURABRAID<sup>◊</sup>  
Suture (USP #2)

<b>N° de produit</b>	<b>Description</b>	<b>N° de lot</b>
72200796	TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2)	2010547, 2025137, 2036695, 50763859, 50773071

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits visant à retirer du marché plusieurs lots de TWINFIX TI 2.8mm HS SUTURE ANCHOR WITH TWO 28" DURABRAID SUTURE (USP #2) en raison d'une éventuelle rupture de la barrière stérile. Une plainte a été reçue indiquant que le tube de protection du dispositif s'est détaché à l'intérieur de la pochette permettant à l'extrémité pointue du dispositif de percer l'emballage et de rompre ainsi la barrière stérile. Ceci pourrait affecter la stérilité du dispositif.

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

<b>Risques pour la santé</b>	Dans l'hypothèse la plus probable, le mode de défaillance permettrait d'identifier le problème avant utilisation. Dans le pire des cas, le mode de défaillance ne détecte pas le problème avant utilisation et les dispositifs concernés sont utilisés lors d'une intervention chirurgicale, ce qui entraîne la présence d'un dispositif non stérile au niveau du site opératoire. Aucune plainte n'a été enregistrée indiquant l'utilisation d'un dispositif non stérile lors d'une intervention.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</li><li>2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</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 l'établissement.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits 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 coordonnées ci-après :

**Coordonnées 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.**

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de \_\_\_\_\_ [unités] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

\_\_\_\_\_ [unités] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2019-22

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