

**[Adresse du destinataire]****[Date de notification]****NOTIFICATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENTE :  
Notification de sécurité sur le terrain concernant un  
dispositif médical et rappel de produits**Référence : R-2020-03  
Dispositifs concernés : Footprint Ultra PK Suture Anchor

Référence catalogue	Description
72202901	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 4,5 mm
72202902	FOOTPRINT Ultra PK Suture Anchor, 5,5 mm

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 certains lots spécifiques de Footprint Ultra PK Suture Anchor suite à une erreur de conception du conditionnement. Les potentiels mouvements excessifs dus à l'espace entre l'appareil et l'emballage peuvent entraîner un déplacement de l'embout de protection de la pointe de l'ancre et donc une potentielle rupture de la barrière stérile à ce niveau.

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

<b>Risques pour la santé</b>	Dans l'hypothèse la plus probable, l'utilisateur verra que la pochette est percée avant utilisation. L'appareil ne sera pas utilisé et son échange entraînera un retard mineur de l'intervention chirurgicale. Dans le pire des cas, la rupture de la barrière stérile ne sera pas remarquée et un appareil non stérile sera utilisé. L'utilisation de ce dispositif pourra entraîner une réaction biologique telle qu'une infection chez le patient. Aucun événement de ce type ne nous a été signalé.
<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> <li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.</li> </ol>

	<p>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.</p> <p>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.</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 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-2020-03

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















72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042763	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821888
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042764	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50821889
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2042765	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821890
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044877	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50821891
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044878	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50821892
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044879	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829130
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044880	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829131
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044881	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829132
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044882	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829133
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2044883	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829134
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044884	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50829135
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044885	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50831271
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044886	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831610
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044887	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831611
72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	2044888	72202902	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5	50831742
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045839	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831981
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045840	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831982
72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	2045841	72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831984
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50831985
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50837351
			72202901	FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5	50837352

