

[Adresse du destinataire]

24 juin 2020

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

Référence : R-2020-11

Dispositifs concernés : SUTUREFIX ULTRA, mèche de 1,7 mm, Small (petit)

N° de produit	Description	N° de lot
72203855	SUTUREFIX ULTRA, mèche de 1,7 mm, Small (petit)	2038366
		2039311
		2046505

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une action corrective de sécurité volontaire sur le terrain visant à retirer du marché plusieurs lots de SUTUREFIX ULTRA, MÈCHE DE 1,7 MM (petit), suite à une erreur d'emballage. L'emballage indiquait que la mèche devait être une mèche hélicoïdale de 1,7 mm (S), mais contenait une mèche de 1,7 mm (XL). La longueur totale de la mèche XL (12 pouces/30,48 centimètres) est plus longue que celle de la mèche S (11 pouces/27,94 centimètres).

Risques pour la santé	Si un dispositif concerné par ce problème venait à être utilisé, cela pourrait conduire à un forage à une profondeur incorrecte. Dans le pire des cas, une profondeur de forage incorrecte pourrait entraîner des blessures chez le patient en raison d'un forage trop profond dans des structures d'intérêt telles qu'un nerf et/ou une artère. Nous n'avons reçu aucune plainte liée à une situation de ce type.
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 le produit placé en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.3. Compléter le coupon-réponse et l'envoyer par e-mail à l'agence/au distributeur national Smith+Nephew.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 notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits afin d'en garantir l'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 est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.



Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées ci-dessous :

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 en double.

☐

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

Dans notre établissement, nous sommes en possession de _____ [quantité] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

_____ [quantité] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : _____ Référence : R-2020-11

Nom : _____ Date / Signature : _____