

[Adresse du destinataire]

17 août 2020

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

Référence : R-2020-18  
Dispositifs concernés : SPEEDSTITCH NEEDLE

Référence catalogue	Description	Numéros de lot
OM-8850	SPEEDSTITCH NEEDLE	2018434, 2018934, 2019558, 2019559, 2019929, 2019930, 2020931, 2022111, 2022641, 2030008, 2032212, 2032526, 2033815, 2036941, 2037604, 2038701, 2039699, 2040500, 2042295, 2044957, 2047483, 2048575 & 2051239

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'ArthroCare Corporation a lancé une action volontaire sur le terrain visant à retirer du marché plusieurs lots d'aiguilles SPEEDSTITCH Needles en raison d'une erreur de fournisseur menant au mélange accidentel d'une partie de la matière première. Par conséquent, certaines aiguilles peuvent être constituées de titane commercialement pur, au lieu d'être constituées d'acier inoxydable 304. Elles ne répondent donc pas aux spécifications et pourraient éventuellement se casser pendant leur utilisation.

<b>Risques pour la santé</b>	Dans le cas le plus probable, une aiguille en titane est accidentellement utilisée et entraîne un retard de l'intervention chirurgicale inférieur à 30 minutes si l'aiguille se casse pendant son utilisation et qu'elle est récupérée. Dans le pire des cas, l'aiguille se casse pendant son utilisation et entraîne un retard de l'intervention chirurgicale ou l'impossibilité de récupérer la partie cassée.
<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 utilisés.</li><li>2. Renvoyer le produit placé 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><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></ol>

	5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité sur le terrain concernant un 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 la réception de cette notification de sécurité sur le terrain concernant un 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-2020-18

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