

**Smith & Nephew Suisse SA**  
Theilerstrasse 1A,  
6300 Zoug  
Suisse

T: + 41 (0)41 766 22 22  
F: + 41 (0)41 766 22 96  
www.smith-nephew.ch

**Smith+Nephew**



**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN :  
Rappel de produit**

Date d'émission : 14 août 2024  
Référence : R-2024-06  
Fabricant légal : Smith & Nephew, Inc.  
Appareils concernés : REGENETEN Tendon Anchors (8)

| N° de produit | quantité de pièces | Description        | N° de lot | Identifiant(s) unique(s) de l'appareil |
|---------------|--------------------|--------------------|-----------|----------------------------------------|
| 72205201      | 2                  | TENDON ANCHORS (8) | 51204480  | 00885556733486                         |
| 72205201      | 1                  | TENDON ANCHORS (8) | 51223241  | 00885556733486                         |
| 72205201      | 2                  | TENDON ANCHORS (8) | 51192153  | 00885556733486                         |

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a initié une action sur la base installée pour retirer volontairement plusieurs lots des REGENETEN Tendon Anchors (8). Il existe un risque de rupture de la barrière stérile en raison d'un problème d'emballage. Plus précisément, un problème identifié dans le processus d'emballage du produit peut entraîner une étanchéité incorrecte ou incomplète du sachet extérieur en aluminium entourant le sachet intérieur en Tyvek, qui contient le produit stérile. En raison de la rupture du sachet en aluminium, le champ stérile peut être contaminé par l'extérieur du sachet intérieur.

Cette action sur la base installée a été signalée aux autorités compétentes.

### **Impact sur le patient**

Smith+ Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi de routine des patients.

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Risques pour la santé</b>               | <p>Dans le scénario le plus probable, le sachet extérieur en aluminium est cassé et n'est pas détecté avant utilisation. En raison de la rupture de la poche en aluminium, le champ stérile est contaminé par l'extérieur de la poche intérieure. La procédure est réalisée comme prévu sans connaissance de la contamination. Le patient est potentiellement exposé à cette contamination, mais aucune infection ne se développe. Il n'y a pas de préjudice.</p> <p>Dans le pire des cas, le sachet extérieur en aluminium est cassé et n'est pas détecté avant utilisation. En raison de la rupture de la poche en aluminium, le champ stérile est contaminé par l'extérieur de la poche intérieure. La procédure est réalisée comme prévu sans connaissance de la contamination. Le patient est exposé à cette contamination qui peut potentiellement entraîner une infection. À ce jour, Smith &amp; Nephew n'a reçu aucune plainte pour le pire des cas.</p> |
| <b>Mesures à prendre par l'utilisateur</b> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. S'assurer que le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser les REGENETEN Tendon Anchors (8).</li><li>2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les appareils concernés. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action sur la base installée et leur fournir une copie de cette lettre.</li><li>3. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client et l'envoyer par e-mail ou par fax à votre agence/distributeur Smith+Nephew national.</li><li>4. Renvoyez le produit en quarantaine à votre agence/distributeur Smith+Nephew national.</li><li>5. Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</li></ol>                       |

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter votre agence/distributeur Smith+Nephew national.

Smith+Nephew s'engage à ne distribuer que des produits répondant aux normes de qualité les plus élevées et à fournir toute assistance requise. Nous regrettons que cela se soit produit et tout désagrément que cela pourrait vous causer ou vous avoir causé, à vos patients ou à votre personnel.

Merci de votre attention et de votre coopération.

## Annexe 1 : Codes et descriptions des produits concernés

| Numéro de produit | Numéro de lot |
|-------------------|---------------|
| 72205201          | 51192136      |
| 72205201          | 51192143      |
| 72205201          | 51192144      |
| 72205201          | 51192145      |
| 72205201          | 51192146      |
| 72205201          | 51192148      |
| 72205201          | 51192150      |
| 72205201          | 51192151      |
| 72205201          | 51192152      |
| 72205201          | 51192153      |
| 72205201          | 51192154      |
| 72205201          | 51204480      |
| 72205201          | 51204481      |
| 72205201          | 51204484      |
| 72205201          | 51204485      |
| 72205201          | 51204486      |
| 72205201          | 51204487      |
| 72205201          | 51204488      |
| 72205201          | 51204489      |
| 72205201          | 51204491      |
| 72205201          | 51223193      |
| 72205201          | 51223241      |
| 72205201          | 51223242      |
| 72205201          | 51223243      |
| 72205201          | 51223249      |
| 72205201          | 51224282      |

| Numéro de produit | Numéro de lot |
|-------------------|---------------|
| 2504-1            | 51180055      |
| 2504-1            | 51180056      |
| 2504-1            | 51180057      |
| 2504-1            | 51180058      |
| 2504-1            | 51180059      |
| 2504-1            | 51180060      |
| 2504-1            | 51180061      |
| 2504-1            | 51180062      |
| 2504-1            | 51180063      |
| 2504-1            | 51180064      |
| 2504-1            | 51180065      |
| 2504-1            | 51184280      |
| 2504-1            | 51184281      |
| 2504-1            | 51184282      |
| 2504-1            | 51184283      |
| 2504-1            | 51184284      |
| 2504-1            | 51184285      |
| 2504-1            | 51184286      |
| 2504-1            | 51184287      |
| 2504-1            | 51184288      |
| 2504-1            | 51184289      |
| 2504-1            | 51184290      |
| 2504-1            | 51185286      |
| 2504-1            | 51185287      |
| 2504-1            | 51185288      |
| 2504-1            | 51185289      |

| Numéro de produit | Numéro de lot |
|-------------------|---------------|
| 2504-1            | 51185290      |
| 2504-1            | 51185291      |
| 2504-1            | 51185292      |
| 2504-1            | 51185293      |
| 2504-1            | 51185294      |
| 2504-1            | 51185295      |
| 2504-1            | 51185296      |
| 2504-1            | 51189247      |
| 2504-1            | 51189249      |
| 2504-1            | 51189250      |
| 2504-1            | 51189251      |
| 2504-1            | 51189252      |
| 2504-1            | 51189254      |
| 2504-1            | 51189255      |
| 2504-1            | 51189256      |
| 2504-1            | 51189257      |
| 2504-1            | 51189258      |
| 2504-1            | 51189259      |
| 2504-1            | 51193811      |
| 2504-1            | 51193816      |
| 2504-1            | 51193818      |
| 2504-1            | 51193820      |

**Smith & Nephew Suisse SA**

Theilerstrasse 1A,  
6300 Zoug  
Suisse

T: + 41 (0)41 766 22 22  
F: + 41 (0)41 766 22 96  
www.smith-nephew.ch

**Smith+Nephew****Formulaire de réponse du client**

**Veuillez lire l'Avis de sécurité sur le terrain et renvoyer le Formulaire de réponse au client rempli et signé avant le 23.08.2024.**

Référence : R-2024-06  
Appareils concernés : REGENETEN Tendon Anchors (8)

| 1. Détails de l'accusé de réception de retour |                            |
|-----------------------------------------------|----------------------------|
| E-mail                                        | Qualitaet@smith-nephew.com |
| Ligne d'assistance à la clientèle             | +41 41 766 22 66           |
| Fax                                           | + 41 41 766 22 96          |

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

| 2. Détails du client                                                       |  |                |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|----------------|--|
| Nom de l'organisme de santé/établissement*                                 |  |                |  |
| Nom de <b>tous les</b> établissements/hôpitaux couverts par cette réponse* |  |                |  |
| Adresse de l'établissement/hôpital*                                        |  |                |  |
| Numéro de téléphone                                                        |  | Adresse e-mail |  |
| Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)    |  |                |  |
| Cachet de l'établissement/organisation de santé (si disponible)            |  |                |  |

**3. Action du client entreprise pour le compte de l'organisation/établissement de santé**

Veuillez remplir/cocher la case appropriée.

|                                                              |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oui                                 | Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.*                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Non | Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses pertinentes : * |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                              | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                              | J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu cet appareil.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                              | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                              | J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                              | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                              | J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> Oui                                 | J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN. *                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Cocher la case appropriée<br>Réponse :*                      | <input type="checkbox"/> Oui                                                                                                                                          | Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareils affectés en stock.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                              | <input type="checkbox"/> Oui                                                                                                                                          | Dans notre organisation/installation, nous avons des dispositifs qui : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ont été placés en quarantaine et</li> <li>- retourné comme indiqué à <b>la Section 4</b> ci-dessous.</li> </ul> Remplir <b>la section 4</b> avec les informations sur les articles, les lots/séries et la quantité liés aux dispositifs à retourner. |

**4. Appareils à retourner**

| Numéro d'article | Numéro de lot ou de série | Quantité mise en quarantaine et à retourner |
|------------------|---------------------------|---------------------------------------------|
|                  |                           |                                             |
|                  |                           |                                             |
|                  |                           |                                             |
|                  |                           |                                             |

|                                 |  |       |  |
|---------------------------------|--|-------|--|
| Nom en caractères d'imprimerie* |  |       |  |
| Signature*                      |  | Date* |  |

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.