

**Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance
et aux surveillants de bloc opératoire et pour diffusion aux chirurgiens orthopédistes**

15 novembre 2019

**INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE:
Avis d'information concernant un dispositif médical**

Référence de la FSCA : C-2019-11
Dispositifs concernés : Guide de nettoyage et de stérilisation du maillet PROFIX[◇] 750g
(instrument chirurgical réutilisable – livré non stérile)

Référence produit	Description	Date d'expédition	N° de lot
71512452	Maillet PROFIX 750g	Entre le 6 février 2017 et le 5 avril 2019	Tous les lots

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé une information de sécurité visant à fournir volontairement des mises à jour du guide de nettoyage et de stérilisation du maillet PROFIX 750g, conformément aux mises à jour précédemment effectuées par le fournisseur, Signal Medical Corporation. Signal a reçu des réclamations client concernant un mode potentiellement défaillant associé à l'utilisation du maillet, pour lequel l'embout en polyéthylène du maillet peut se desserrer et/ou se détacher pendant l'utilisation. Dans ce cas, des particules générées dans le filetage en polyéthylène sont susceptibles d'entrer dans le champ chirurgical ou un retard de chirurgie peut survenir si l'embout se désengage pendant l'utilisation du maillet. En outre, la présente notification a pour but de rappeler aux utilisateurs que l'embout en polyéthylène doit être retiré pour les étapes de nettoyage et de stérilisation. Si l'embout n'est pas retiré, la stérilisation peut être incomplète et induire un risque d'infection.

Le mode défaillant peut survenir lorsque l'embout en polyéthylène est retiré pendant la stérilisation et qu'il n'est pas complètement revissé sur la base du corps du maillet lors du remontage, avant son utilisation pour l'intervention chirurgicale. L'embout en polyéthylène est fixé par un raccord fileté à la base du corps du maillet. Lorsque l'embout en polyéthylène est complètement vissé, la partie relâchée de l'embout repose sur le corps du maillet et absorbe le coup pendant l'utilisation. Si l'embout en polyéthylène n'est pas complètement vissé sur le corps

du maillet, la force du coup sera absorbée par le filetage en polyéthylène, ce qui risque d'endommager le filetage et d'entraîner la formation de particules. Si l'embout s'avère mal fixé sur le corps du maillet à plusieurs reprises, cela peut aboutir à la rupture du filetage, empêchant ainsi la bonne tenue de l'embout sur le maillet et entraînant une potentielle défaillance lors de l'utilisation. Il est possible de détecter le problème en observant les filetages de l'embout en polyéthylène qui ne doivent en aucun cas être détériorés.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<p>Risques pour la santé</p>	<p>Si le dispositif vient à être utilisé, dans l'hypothèse la plus probable, l'embout en polyéthylène est complètement fixé avant l'impact. L'appareil fonctionne comme prévu et la procédure est réalisée avec succès. Dans le cas contraire, dans le pire des cas, si l'embout en polyéthylène n'est pas complètement fixé avant l'impact et que le filetage est endommagé, les particules provenant de l'endommagement du filetage sont susceptibles de tomber dans la plaie et de ne pas être détectées.</p>
<p>Actions à entreprendre par l'utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez contrôler votre inventaire et compléter le coupon-réponse ci-joint. 2. Compléter le coupon-réponse et le transmettre à Smith & Nephew SAS par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com ou à l'adresse suivante : Smith & Nephew SAS – A l'attention d'Anne-Sophie Pinon - 40/52 Boulevard du Parc – 92200 Neuilly-sur-Seine 3. Si vous possédez des produits affectés, assurez-vous que le personnel concerné a pris connaissance de cette notification. 4. Lors de la préparation du nettoyage, démontez l'embout en polyéthylène du maillet et inspectez les composants désassemblés pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. 5. Après le nettoyage, inspectez les pièces démontées et assurez-vous qu'elles peuvent être remontées en toute sécurité. 6. S'assurer que le maillet PROFIX 750g est stérilisé à l'état démonté. 7. Après la stérilisation, s'assurer que l'embout en polyéthylène est bien remonté et complètement revissé sur le maillet. 8. Veillez à ce que ces informations soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement. 9. Gardez à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action 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.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

<i>Informations de contact de la filiale/du distributeur</i>
Smith & Nephew SAS Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité 40/52 boulevard du Parc 92200 NEUILLY-SUR-SEINE Tel : 0 800 111 220 E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



Coupon-réponse

Prière de compléter ce coupon-réponse et de le renvoyer **avant** le **25 novembre 2019** à l'adresse suivante :

Smith & Nephew SAS
à l'attention d'Anne-Sophie PINON
40/52 Boulevard du Parc
92200 Neuilly-sur-Seine

ou par e-mail à france.raqa@smith-nephew.com afin d'éviter toute relance.

- J'ai contrôlé mon inventaire et mon établissement ne possède plus aucun dispositif concerné.
- J'ai contrôlé mon inventaire et mon établissement possède encore un ou plusieurs dispositifs concernés. J'atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité.

Établissement : _____ Référence : C-2019-11

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :