

**Smith & Nephew, Inc.**  
Actions globales sur la base  
installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-  
Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux  
États-Unis)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew**

**A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant local de Matériorvigilance  
et du pharmacien**

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : Rappel de produit**

Date d'émission : 19 août 2024  
Référence du rappel : R-2024-06  
Fabricant légal : Smith & Nephew, Inc.  
Dispositifs concernés : **REGENETEN Tendon Anchors (8) - Ancres pour tendon (8)**  
(dispositif médical stérile à usage unique - implant d'ostéosynthèse)

<b>Référence produit</b>	<b>Description</b>	<b>N° de lot</b>	<b>IUD (Identification Unique des Dispositifs)</b>
2504-1	Ancres pour tendon (8)	Voir Annexe 1	00854501006067
72205201	Ancres pour tendon (8)	Voir Annexe 1	00885556733486

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a initié une action pour retirer volontairement plusieurs lots d'ancres pour tendon REGENETEN. 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 a été signalée aux autorités compétentes.

**Smith & Nephew, Inc.**

Actions globales sur la base installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux États-Unis)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew****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 percé et n'est pas détecté avant utilisation. En raison de la rupture du sachet en aluminium, le champ stérile est contaminé par l'extérieur du sachet intérieur. 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 percé et n'est pas détecté avant utilisation. En raison de la rupture du sachet en aluminium, le champ stérile est contaminé par l'extérieur du sachet intérieur. 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 est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser les Ancres de tendon REGENETEN (8).</li><li>2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre.</li><li>3. Veuillez remplir le <u>formulaire de réponse client</u> et l'envoyer par e-mail à Smith &amp; Nephew SAS à <b>france.raqa@smith-nephew.com</b>.</li><li>4. Retournez les produits en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</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 :

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

**Smith & Nephew, Inc.**

Actions globales sur la base  
installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-  
Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux  
États-Unis)  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

**Smith+Nephew**

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.

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

**Smith & Nephew, Inc.**

Actions globales sur la base  
installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-  
Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux  
États-Unis)  
www.smith-nephew.com



## Annexe 1 : Références et numéros de lot des produits concernés

Référence 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

Référence 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

Référence 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, Inc.**  
Actions globales sur la base  
installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-  
Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux  
États-Unis)  
www.smith-nephew.com

**Smith+Nephew**

## Formulaire de réponse client

**Veillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et  
renvoyer le Formulaire de réponse rempli et signé avant le 30 août 2024**

Référence du rappel : R-2024-06  
Dispositifs médicaux concernés : REGENETEN Tendon Anchors (8) – Ancres de tendon

### 1. Formulaire de réponse à retourner à :

E-mail	france.raqa@smith-nephew.com
Numéro de Tel - Service Clients	0 800 111 330

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

### 2. Informations client

Nom de l'établissement de santé*			
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			

<b>3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé</b> Veuillez remplir/cocher la case appropriée.		
<input type="checkbox"/> Oui	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.*	
<input type="checkbox"/> Oui <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 ces dispositifs médicaux.
	<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 Réponse : *	<input type="checkbox"/> Oui	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits affectés en stock.
	<input type="checkbox"/> Oui	Dans notre organisation, nous avons des dispositifs qui : <ul style="list-style-type: none"> <li>- ont été placés en quarantaine et</li> <li>- retournés comme indiqué à <b>la Section 4</b> ci-dessous.</li> </ul> Remplir <b>la section 4</b> avec les informations sur les produits, les n° de lots et la quantité liés aux dispositifs à retourner.

<b>4. Dispositifs à retourner</b>		
Référence produit	Numéro de lot	Quantité mise en quarantaine et à retourner (Nombre de kit de 8 ancrs indissociables)

**Smith & Nephew, Inc.**

Actions globales sur la base  
installée  
1450 Brooks Road  
Memphis, TN 38116, États-  
Unis  
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121  
T : 1 800 821 5700 (appel gratuit aux  
États-Unis)  
www.smith-nephew.com



Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :	
Personne à contacter pour la reprise :	Nom : N° de tél :
Disponibilité des colis :	Date : Nbre de colis :
Horaires d'ouverture :	Horaires de fermeture :

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.