



5980 Miami Lakes Drive

Miami Lakes, FL 33014

Tel: (305) 824-1048

Email: victor.rodgers@demetech.us

Date: July 23, 2025

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité

1. Informations sur l'action de sécurité

Titre de l'avis : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ - Dispositif SMARTLOOP – Réf. 292-1003, Lot A102-25

Référence FSCA du fabricant : **DMT-2025-001**

ANSM FSCA reference (**R2516015**)

Date de l'avis : 21 avril 2025

Nom du fabricant : DemeTECH Corporation

Distributeur en France : FX Shoulder Solutions

2. Identification du dispositif concerné

Nom commercial : SMARTLOOP

Nom figurant sur la notice d'utilisation (IFU) : DemeBOND (désignation interne équivalente au produit SMARTLOOP)

Code article : 292-1003

Numéro de lot concerné : A102-25

Dispositif médical utilisé pour la fixation de ligamentoplastie en chirurgie orthopédique.

3. Description du problème

Une erreur d'étiquetage a été identifiée sur le produit mentionné : la date de péremption indiquée sur l'étiquette interne (destinée au dossier patient) est incorrecte. La date affichée est le 01/01/2023 au lieu de 01/01/2030. L'étiquette externe est correcte. Le défaut résulte d'une erreur humaine dans l'utilisation d'un ancien modèle d'étiquette.

4. Évaluation du risque

L'évaluation du risque a conclu à une absence de risque clinique pour les patients. Aucune exposition directe ou événement indésirable n'a été signalé. Le défaut reste néanmoins non conforme aux exigences réglementaires et peut affecter la traçabilité.

5. Actions correctives demandées

Pour les établissements de santé ayant reçu ce lot :

- - Localiser tous les dispositifs non implantés du lot A102-25 et cesser leur utilisation.
- - Réétiqueter les dispositifs avec la nouvelle étiquette interne fournie par FX Shoulder Solutions.
- - Mettre à jour les dossiers patients pour les dispositifs déjà implantés avec une mention de la correction apportée.

6. Coordination et retour d'information

Merci de confirmer la réception de cet avis et d'indiquer le nombre de dispositifs concernés encore en stock ou déjà implantés. Les relabellisations ont été réalisées avec supervision qualité et documentées dans le formulaire QA-130-02.

7. Contacts

Fabricant : DemeTECH Corporation

Contact : Victor Rodgers – Directeur Qualité & Affaires Réglementaires

Email : victor.rodgers@demetech.us

Téléphone : +1 (305) 824-1048 poste 131

Victor Rodgers

Director Of Quality