

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex 2
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 23 83
www.smith-nephew.com



To
A l'attention de :

Date : 11/04/2013

Fax :

Time

From Anne-Sophie PINON

Pages 4

Fax 02 43 83 24 45

Subject Rappel de produit

If you do not receive the fax in full, please contact us at the telephone number above

URGENT ! RAPPEL PRODUIT

Dispositifs Médicaux Instrumentation pour vis BIOSURE

Tournevis BIOSURE
et embout de tournevis adaptable à une poignée à cliquet BIOSURE

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel du **tournevis BIOSURE et de l'embout de tournevis adaptable à une poignée à cliquet BIOSURE**, références et numéros de lot suivants :

Référence produit	Description	Numéros de Lot			
72201887	Tournevis BIOSURE (BIOSURE™ Driver)	50399964	50404491	50407175	50409038
72201888	Embout de tournevis adaptable à une poignée à cliquet BIOSURE (BIOSURE™ Ratchet Driver)	50410950			

Fax

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex 2
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 23 83
www.smith-nephew.com



Le 11 avril 2013

Courrier destiné au directeur de l'établissement, au correspondant local de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsables de bloc opératoire

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE : Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical / Rappel de produits

Référence du rappel : R-2013-04

Dispositifs concernés : Quatre lots de tournevis BIOSURE™ Driver et un lot d'embouts de tournevis adaptables à une poignée à cliquet BIOSURE™ Ratchet Driver

Référence produit	Description	Lot n°			
72201887	BIOSURE™ Driver	50399964	50404491	50407175	50409038
72201888	BIOSURE™ Ratchet Driver	50410950			

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous informer d'une action corrective concernant des lots spécifiques des produits susmentionnés.

Cette action corrective a été signalée aux autorités compétentes.

Produit	Quatre lots de tournevis BIOSURE™ Driver et un lot d'embouts de tournevis adaptables à une poignée à cliquet BIOSURE™ Ratchet Driver (voir informations concernant les références et les lots ci-dessus)
Raison de cette action sur le terrain	Smith & Nephew, Inc. met en oeuvre un rappel volontaire relatif aux produits dont les références et numéros de lot sont spécifiés ci-dessus afin de retirer du marché tous les produits potentiellement affectés. Nous avons eu connaissance de ce que cinq lots de ces dispositifs n'ont pas été usinés selon la cote prescrite, la dimension du dispositif est plus grande que la normale, ce qui pourrait avoir pour conséquence une mauvaise insertion du tournevis dans la vis.
Risques pour la santé	Dans l'hypothèse la plus probable, au cours d'une intervention de réparation du ligament croisé antérieur ou postérieur, lorsque le chirurgien utilise le tournevis pour insérer la vis dans l'os, la vis se coince sur le tournevis et il est impossible de séparer l'un de l'autre ces deux composants. Dans le pire des cas, l'extrémité distale de la vis se brise au cours de son insertion et le chirurgien est à même de récupérer toutes les pièces de la vis brisée. Dans les deux cas, un instrument de secours d'un autre lot est disponible et l'intervention chirurgicale se déroule avec succès.

Fax

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex 2
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 23 83
www.smith-nephew.com



	Aucun suivi supplémentaire du patient n'est requis.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Les dispositifs affectés doivent être immédiatement localisés et mis en quarantaine.2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew SAS3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew SAS au 02 43 83 24 454. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité sur le terrain afin de garantir l'efficacité de cette action.
Autres informations	Le produit concerné est fabriqué par Smith & Nephew, Inc. Au sein de l'Espace Economique Européen (EEE) et en Suisse, l'action sur le terrain est coordonnée par Smith & Nephew Orthopedics AG.

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 éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en appelant le numéro de téléphone : +41 62 832 28 79 ou par courriel : europa.complaint@smith-nephew.com.

En cas de besoin, votre délégué commercial se tient à votre entière disposition pour vous apporter toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaire. Vous pouvez également contacter votre chargé de clientèle habituel ou joindre le service clients au 02 43 83 24 22.

Coordonnées de la filiale / du distributeur en France :

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON

25, boulevard Marie et Alexandre Oyon

72019 LE MANS cedex 2

Fax : 02 43 83 24 45

Fax

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Alexandre Oyon
72019 LE MANS Cedex 2
France

T + 33(0)2 43 83 23 23
F + 33(0)2 43 83 23 83
www.smith-nephew.com



Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

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

Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires

.....
Coupon-réponse

Compléter ces informations de suivi et les renvoyer à l'adresse de contact indiquée ci-dessus afin d'éviter des demandes répétées.

- Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.
- Au sein de notre établissement, nous sommes en possession de _____ dispositifs, référence _____ et n° de lot _____ concernés que nous allons vous retourner*.
- _____ dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement

*Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

*Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

*Date de disponibilité des colis :

*Nombre de colis :

*Horaires d'ouverture :

*Horaires de fermeture :

Etablissement : _____ Référence : R-2013-04

Nom : _____ Date _____ / Signature :

±

Cachet de l'établissement :

Fax