

**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 : 21/08/2013

---

Fax :

---

Time

---

From Anne-Sophie PINON

---

Pages 8

---

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**

# **ADDENDUM**

### Dispositifs Médicaux stériles

## **IMPLANTS**

**Ancres biorésorbables**  
**OSTEORAPTOR 2.3**  
**OSTEORAPTOR 2.9**  
**BIORAPTOR 2.9**  
**TWINFIX ULTRA HA 4.5, 5.5 et 6.5**  
**RAPTORMITE 3.7**

Madame, Monsieur,

Le 12 Août 2013, Smith & Nephew a procédé au rappel des **Ancres biorésorbables OSTEORAPTOR 2.3, OSTEORAPTOR 2.9, BIORAPTOR 2.9, TWINFIX ULTRA HA 4.5, 5.5 et 6.5 et RAPTORMITE 3.7. Quatre références supplémentaires** ont été ajoutées à la liste initiale (voir encadré ci-dessous).

Veillez trouver ci-dessous la liste de toutes les références (tous lots confondus) :

Référence produit	Description
<b>72201805</b>	<b>RAPTORMITE 3.7 mm PLLA with 2 ULTRABRAID Sutures Size 0 and Needles</b>
<b>72202612</b>	<b>TWINFIX Ultra PLLA/HA 4.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles</b>
<b>72202616</b>	<b>TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles</b>
<b>72202620</b>	<b>TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles</b>
72200689	BIORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR PACK 1 ULTBR
72200690	BIORAPTOR 2.9 STR ANCHOR PCK 2 ULTRBRD
72200774	BIORAPTOR 2.9 WITH 1 ULTRABRAID
72200775	BIORAPTOR 2.9 WITH 2 ULTRABRAID
72200783	BIORAPTOR 2.9 WITH DURABRAID
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 W/ 1UB WHITE
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 W/ 1 UB COBRAID BLACK
72201993	OSTEORAPTOR 2.3 W. UB COBRAID BLUE
72201994	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 1 UB COBRAID BLUE
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 2 UB WHITE / BLUE
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 W. 2 UB WHITE / BLACK
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 1 UB WHITE
72202597	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE
72202602	TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB
72202608	TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202610	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB
72202624	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202626	TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202631	TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB BLUE & BLK
72203290	OSTEORAPTOR CRVD 2.3 SA UB COBRD BLUE
72203291	OSTEORAPTOR CRVD 2.3 SA UB COBRD BLACK

Le 21 août 2013

**Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant local de matériovigilance, aux Pharmaciens et aux Responsables de bloc opératoire**

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

Référence du rappel : R-2013-15

Dispositifs concernés : Ancres biorésorbables OSTEORAPTOR 2.3, OSTEORAPTOR 2.9, BIORAPTOR 2.9, TWINFIX ULTRA HA 4.5, 5.5 et 6.5 et RAPFORMITE 3.7.

Référence produit	Description
72201805	RAPFORMITE 3.7 mm PLLA with 2 ULTRABRAID Sutures Size 0 and Needles
72202612	TWINFIX Ultra PLLA/HA 4.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
72202616	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
72202620	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles
72200689	BIORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR PACK 1 ULTBR
72200690	BIORAPTOR 2.9 STR ANCHOR PCK 2 ULTRBRD
72200774	BIORAPTOR 2.9 WITH 1 ULTRABRAID
72200775	BIORAPTOR 2.9 WITH 2 ULTRABRAID
72200783	BIORAPTOR 2.9 WITH DURABRAID
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 W/ 1UB WHITE
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 W/ 1 UB COBRAID BLACK
72201993	OSTEORAPTOR 2.3 W. UB COBRAID BLUE
72201994	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 1 UB COBRAID BLUE
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 2 UB WHITE / BLUE
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 W. 2 UB WHITE / BLACK
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 1 UB WHITE
72202597	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE
72202602	TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB
72202608	TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202610	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB
72202624	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202626	TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202631	TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB BLUE & BLK
72203290	OSTEORAPTOR CRVD 2.3 SA UB COBRD BLUE
72203291	OSTEORAPTOR CRVD 2.3 SA UB COBRD BLACK

Madame, Monsieur,

Le 12 Août 2013, Smith & Nephew a lancé une action corrective concernant certaines ancrés biorésorbables. Les ancrés biorésorbables concernées sont des dispositifs des gammes de produits BIORAPTOR, OSTEOAPTOR, TWINFIX ULTRA HA et RAPTORMITE.

Nous avons modifié ces mesures de sécurité afin d'ajouter 4 références produits. Vous trouverez ci-joint pages 6 et 7 l'ensemble des produits affectés ainsi que les quatre références produits supplémentaires.

Cette action corrective a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Produit</b>	<b>Ancrés biorésorbables BIORAPTOR, OSTEOAPTOR, TWINFIX ULTRA HA et RAPTORMITE (voir informations concernant les références produits ci-dessus)</b>
<b>Raison de cette action sur le terrain</b>	Cette action corrective est entreprise en raison d'un problème de conditionnement. Plus précisément, nous avons constaté dans un petit nombre de pochettes primaires la présence de trous d'aiguilles et/ou de minuscules déchirures (de 0,5 à 5,0 mm) susceptibles de représenter une rupture de la barrière stérile.
<b>Risques pour la santé</b>	<p>Une évaluation du risque pour la santé a été entreprise et a permis de déterminer que le problème signalé est susceptible d'entraîner des conséquences pour la santé temporaires ou pouvant être traitées médicalement. La probabilité de conséquences graves pour la santé est faible.</p> <p>Au cours d'une procédure de réparation arthroscopique des tissus mous, on prépare un dispositif de fixation pour cette procédure. Le médecin ou l'infirmière instrumentiste peut ne pas remarquer la présence d'un petit trou dans la pochette au moment de placer le produit dans le champ stérile. Dans la plupart des cas où cela risque de se produire, l'intervention chirurgicale se déroule sans problème et aucun suivi particulier n'est nécessaire.</p> <p>Dans un petit nombre de cas, il peut survenir une réaction indésirable telle qu'une infection du site opératoire, laquelle peut être traitée par le médecin dans le cadre des soins de suivi. Dans de rares cas, il existe une faible possibilité que le patient puisse développer une infection systémique (septicémie) pouvant aboutir à une insuffisance organique et au décès.</p>
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier son inventaire, localiser les dispositifs non encore utilisés identifiés dans la liste de produits concernés ci-jointe et les placer immédiatement en quarantaine.</li> <li>2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew SAS.</li> <li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith &amp; Nephew SAS au 02 43 83 24 45.</li> <li>4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Autres informations</b>	Au sein de l'Espace Economique Européen (EEE) et en Suisse, cette action corrective est coordonnée par Smith & Nephew Orthopedics AG (Suisse).

**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



	<p><b>Produit non concerné par le rappel :</b></p> <p><b>Les produits dont la boîte en carton porte un point bleu ont été inspectés et ne sont pas concernés par ce rappel. Si vous recevez un produit marqué d'un point bleu, il n'est pas nécessaire de le retourner.</b></p> <p>La photographie ci-contre montre l'aspect du point bleu et son emplacement sur la boîte en carton.</p> 
--	--

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.

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**

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 spécifiée ci-dessus afin**

**d'éviter des demandes répétées.**

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité.

Référence	Description	Nombre d'unités à retourner	Référence du produit à retourner (inscrire une croix [X] dans la colonne correspondante)
72201805	RAPTORMITE 3.7 mm PLLA with 2 ULTRABRAID Sutures Size 0 and Needles		
72202612	TWINFIX Ultra PLLA/HA 4.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles		
72202616	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles		
72202620	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm Suture Anchor with two ULTRABRAID Suture, Blue / Blue-Cobraid) with Needles		
72200689	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor, pack of 1 ULTRABRAID Suture		
72200690	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor Straight, pack of 2 ULTRABRAID Suture		
72200774	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture		
72200775	BIORAPTOR™ 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID™ Suture		
72200783	BIORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with DURABRAID™ Suture		
72201991	OSTEORAPTOR 2.3 mm with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72201992	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		
72201993	OSTEORAPTOR 2.3 mm Suture Anchor with ULTRABRAID COBRAID™ Suture, Blue		
Référence	Description	Nombre d'unités à retourner	Référence du produit à retourner (inscrire une croix [X] dans la colonne correspondante)

72201994	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72201995	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72201996	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202165	OSTEORAPTOR 2.9 mm Suture Anchor with 1 ULTRABRAID Suture, White		
72202597	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Blue		
72202602	TWINFIX Ultra PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, White / Black		
72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 mm Suture Anchor with 3 ULTRABRAID Suture		
72202608	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID™ Suture, White / Black		
72202610	TWINFIX Ultra PLLA/HA 6.5 mm with 3 ULTRABRAID Suture		
72202624	TWINFIX Ultra HA 4.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202626	TWINFIX Ultra HA 5.5 mm Suture Anchor with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72202631	TWINFIX Ultra HA 6.5 mm with 2 ULTRABRAID Suture, Blue / Black		
72203290	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor SA ULTRABRAID COBRAID Suture, Blue		
72203291	OSTEORAPTOR CURVED 2.3 mm Suture Anchor ULTRABRAID COBRAID Suture, Black		

\_\_\_\_\_ dispositifs concernés ont été utilisés et/ou détruits au sein de notre institution.

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 :

**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



Etablissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2013-15

Nom : \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_ / Signature : \_\_\_\_\_.

Cachet de l'établissement :