

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matériovigilance, au Pharmacien et au surveillant de bloc opératoire

09 octobre 2019

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE :
Notification de sécurité concernant
un dispositif médical et rappel de produits**

Référence du rappel: R-2019-18
Dispositifs concernés : **Broche-guide 3,2 mm pour vis de traction**
LAG SCREW 3.2 GUIDE PIN SLEEVE

(instrument non stérile réutilisable utilisé pour la pose de système de clous centromedullaires TRIGEN INTERTAN)

Référence produit	Description	N° de lot
71674032	Broche-guide 3,2 mm pour vis de traction LAG SCREW 3.2 GUIDE PIN SLEEVE (Instrument TRIGEN INTERTAN)	18DM11613A, 18HM02575, 18HM13327A, 18HM20956A

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith+Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire de produits concernant un ensemble de **Broche-guides 3,2 mm pour vis de traction** (LAG SCREW 3.2 GUIDE PIN SLEEVE) en raison d'un problème de fabrication. Les billes de détente du broche-guide n'ont pas été percées à la bonne profondeur ; elles ne pourront donc pas se comprimer entièrement. En raison de cette défaillance, le broche-guide pour vis de traction (Lag Screw Guide Pin Sleeve) pourrait ne pas s'insérer correctement dans le guide de forage pour vis de traction (Lag Screw Drill Sleeve).

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Risques pour la santé	Si le dispositif concerné venait à être utilisé et qu'aucune solution de remplacement n'était disponible, dans le scénario le plus défavorable, il conviendrait de maintenir le guide en place manuellement et de faire appel à la visualisation par radiographie pour assurer le bon alignement de la vis de traction. Cela serait susceptible d'altérer la qualité de l'alignement lors du positionnement de la vis de traction, et de compromettre la fixation et l'alignement de la fracture. Selon les informations reçues par Smith & Nephew, ce scénario le plus défavorable n'est pas survenu à ce jour.
------------------------------	--

Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés.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. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith+Nephew SAS.4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette notification de sécurité et rappel de produits 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 :

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 18 octobre 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.

Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité et rappel de produits.

Veillez cocher/compléter la réponse applicable :

Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement

ou

^[unités] de dispositifs concernés ont été détruits au sein de notre établissement.

ou

Nous vous retournerons les produits suivants :

Produit	Description	Numéro de lot	Quantité à retourner
71674032	Broche-guide 3,2 mm pour vis de traction LAG SCREW 3.2 GUIDE PIN SLEEVE (Instrument TRIGEN INTERTAN)	18DM11613A	
		18HM02575	
		18HM13327A	
		18HM20956A	

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 : _____

Référence : R-2019-18

Établissement : _____

Nom : _____ Date et signature : _____

Cachet de l'établissement : _____