

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Marie et 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 : 4 juillet 2012

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 stériles - Implants

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel des **ancres préchargées TWINFIX Ultra Ti, 5,5 mm**, références et numéros de lot suivants :

| Référence | Description | N° de Lot |
|-----------|---|--|
| 72202895 | Ancre TWINFIX™ Ultra Ti 5,5 mm avec 2 sutures (blanc/Cobraid-bleue), stérile (5.5 mm TWINFIX™ Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile) | 50388181, 50389102, 50392406, 50394176, 50395679, 50395801, 50399411, 50400927, 50402475, 50403491, 50407007, 50410403, 50414234, 50415663, 50416800, 50418329 |
| 72202896 | Ancre TWINFIX™ Ultra Ti 5,5 mm avec 2 sutures (Cobraid bleue/Cobraid noire), stérile (5.5 mm TWINFIX™ Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile) | 50388182, 50389253, 50391626, 50392272, 50392407, 50395081, 50395680, 50396197, 50400556, 50401558, 50402228, 50403940, 50406036, 50407582, 50409406, 50413407, 50414970 |

Ce rappel est motivé par le motif suivant : Il est possible que la partie distale de l'ancre puisse se casser lors de son insertion dans l'os au cours de l'intervention chirurgicale. L'intervention chirurgicale peut être complétée en utilisant un autre dispositif de fixation et, dans la plupart des cas, le morceau cassé de

Fax

Siège Social
Smith & Nephew S.A.S.
25, Bd Marie et 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

l'ancre peut être récupéré avec une pince ou un instrument pointu. Cependant, si le chirurgien ne peut pas localiser le morceau cassé, le patient peut passer une radiographie. Une incision supplémentaire peut être requise pour retirer le morceau cassé.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par ce rappel ont été livrés à votre établissement.

INSTRUCTIONS

Nous vous demandons :

1. d'identifier tous les produits comportant la référence avec le numéro de lot mentionnés ci-dessus, présents au sein de votre établissement et de les **placer en quarantaine** sans délai.
2. de nous **faxer au 02.43.83.24.45 - à l'attention d'Anne-Sophie PINON**, Département des Affaires Réglementaires, la **fiche récapitulative de stock** ci-jointe complétée, dans un délai maximum de 7 jours. Dans le cas où vous n'auriez plus aucun produit à retourner, merci de compléter cette fiche et de nous la faxer en cochant la case « Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel ».

A réception de notre formulaire complété, nous procéderons aussitôt à la reprise des produits par un transporteur ainsi qu'à l'échange des produits par la référence 72200755 : Ancre TWINFIX Ti 5,0 mm avec 2 sutures ULTRABRAID.

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.

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

Tél: 02 43 83 24 58
Fax: 02 43 83 24 45

anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

Fax

Fiche récapitulative de stock

CLIENT

N° Compte client :

Nom

Adresse

Téléphone

Fax

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

| Référence | Désignation produit | N° de lot | Quantité à faire reprendre* |
|-----------|---|-----------|-----------------------------|
| 72202895 | Ancre TWINFIX™ Ultra Ti 5,5 mm avec 2 sutures (blanc/Cobraïd-bleue), stérile 5.5 mm TWINFIX™ Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile | 50388181 | |
| | | 50389102 | |
| | | 50392406 | |
| | | 50394176 | |
| | | 50395679 | |
| | | 50395801 | |
| | | 50399411 | |
| | | 50400927 | |
| | | 50402475 | |
| | | 50403491 | |
| | | 50407007 | |
| | | 50410403 | |
| | | 50414234 | |
| | | 50415663 | |
| 72202896 | Ancre TWINFIX™ Ultra Ti 5,5 mm avec 2 sutures (Cobraïd bleue/Cobraïd noire), stérile 5.5 mm TWINFIX™ Ultra Ti Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile | 50388182 | |
| | | 50389253 | |
| | | 50391626 | |
| | | 50392272 | |
| | | 50392407 | |
| | | 50395081 | |
| | | 50395680 | |
| | | 50396197 | |
| | | 50400556 | |
| | | 50401558 | |
| | | 50402228 | |
| | | 50403940 | |
| | | 50406036 | |
| | | 50407582 | |
| 50409406 | | | |
| 50413407 | | | |
| 50414970 | | | |

Fiche récapitulative de stock

Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel (cocher la case).

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir recherché tous les produits concernés : **Ancre préchargée TWINFIX Ultra Ti, 5.5 mm (ref et n° lot indiqués ci-dessus)** dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

* 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 :

Nom :

N° de tél.

Fonction :

Signature :

Date :

Cachet de l'établissement :

Formulaire à compléter et à retourner par fax à Smith & Nephew SAS

Département Affaires Réglementaires – Anne-Sophie PINON - Fax : 02 43 83 24 45