

## Courrier destiné au Correspondant Local de Matérovigilance et au Surveillant de Bloc Opératoire

8 février 2016

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

Référence du rappel : R-2015-28

Dispositifs concernés : **Tournevis à cliquet BIOSURE** (BIOSURE® Ratcheted Driver)

**(Instrumentation pour LCA, instrument non stérile réutilisable pour vis BIOSURE)**

N° de référence	Description	N° de lot
72201888	Tournevis à cliquet BIOSURE (BIOSURE Ratcheted Driver)	50536704

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire concernant un lot de tournevis à cliquet BIOSURE (BIOSURE Ratcheted Driver) suite à une erreur d'étiquetage. Les dispositifs ont été conditionnés et marqués au laser avec la mention « Not For Human Use » (Ne pas utiliser sur le patient). Les dispositifs ont été fabriqués conformément aux spécifications. Par conséquent, ils doivent fonctionner comme indiqué.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

<b>Risques pour la santé</b>	Si le marquage au laser n'est pas repéré avant la fin de la procédure, l'utilisateur peut penser, à tort, qu'il a commis une erreur grave.
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les produits concernés.</li><li>2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith &amp; Nephew.</li><li>3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith &amp; Nephew 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 l'établissement.</li><li>5. Garder à l'esprit cette notification et l'action correspondante jusqu'à la fin de cette action corrective de sécurité afin d'en garantir son efficacité.</li></ol>

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 pourrait occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, vos patients ou votre personnel.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

*Informations de contact de la filiale/du distributeur*

**Smith & Nephew SAS**

**Anne-Sophie PINON**, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

**25, boulevard Marie et Alexandre Oyon**

**72019 LE MANS Cedex 2**

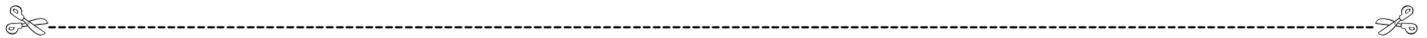
**Tel : 02 43 83 24 58**

**Fax : 02 43 83 24 45**

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



Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité



### Coupon-réponse

**Compléter le coupon-réponse et le renvoyer au plus vite avant le 16/02/2016 par fax au 02 43 83 24 45 afin d'éviter toute relance.**

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification de sécurité concernant le tournevis à cliquet BIOSURE. La notification de sécurité a été diffusée au sein de notre établissement.

Veuillez cocher la réponse applicable :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock au sein de notre établissement  
ou  
 Nous vous retournerons les produits suivants :

N° de référence	Description	N° de lot	Quantité à retourner
72201888	Tournevis à cliquet BIOSURE (BIOSURE Ratcheted Driver)	50536704	

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 : \_\_\_\_\_

Établissement : \_\_\_\_\_ Référence : R-2015-28

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

Cachet de l'établissement :