

Courrier destiné au Directeur de l'établissement, au Correspondant Local de Matérovigilance, au Pharmacien et aux chirurgiens utilisateurs

21 mars 2017

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

Référence du rappel: R-2017-05

Dispositifs concernés : **Mèches rétrogrades ACUFEX° TRUNAV** (ACUFEX° TRUNAV Retrograde Drills)

(dispositifs médicaux stériles – ligamentoplastie de genou)

| Référence | Description | N° de lot |
|-----------|---|--------------------|
| 72204037 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 5,5 MM | Voir Annexe page 4 |
| 72204038 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 6 MM | |
| 72204039 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 6,5 MM | |
| 72204040 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 7 MM | |
| 72204041 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 7,5 MM | |
| 72204042 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 8 MM | |
| 72204043 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 8,5 MM | |
| 72204044 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 9 MM | |
| 72204045 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 9,5 MM | |
| 72204046 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 10 MM | |
| 72204047 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 10,5 MM | |
| 72204048 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 11 MM | |
| 72204049 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 11,5 MM | |
| 72204050 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 12 MM | |

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a lancé un rappel volontaire des lots de mèches rétrogrades ACUFEX° TRUNAV listés ci-après en annexe page 4. La lame tranchante est susceptible de se détacher du dispositif et/ou la tête distale de la mèche est susceptible de se briser lors de l'alésage rétrograde.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

| | |
|---|---|
| Risques pour la santé | <p>Si les dispositifs concernés sont utilisés, la lame tranchante pourrait se détacher du dispositif et/ou la tête distale de la mèche pourrait se briser lors de l'utilisation. Cela pourrait conduire à la présence d'un corps étranger impossible à extraire dans l'espace articulaire, ce qui pourrait entraîner des blessures iatrogènes.</p> |
| Recommandation en matière de suivi | <p>Un examen radiographique post-opératoire en deux plans doit être réalisé dans le cadre du protocole de suivi usuel des patients. En cas de rupture, il est également recommandé d'examiner les radiographies pour identifier spécifiquement la présence éventuelle de fragments métalliques détachés, notamment dans la partie postérieure de l'articulation du genou, mais également dans l'ensemble de l'espace articulaire.</p> |
| Actions à entreprendre par l'utilisateur | <ol style="list-style-type: none"> 1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés. 2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à Smith & Nephew. 3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à Smith & Nephew au 02 43 83 24 45. 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 action corrective de sécurité afin d'en garantir son efficacité. |

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

| |
|---|
| <p><i>Informations de contact de la filiale/ du distributeur :</i></p> <p>Smith & Nephew SAS Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité 40/52 boulevard du Parc 92200 NEUILLY-SUR-SEINE Tel : 02 43 83 24 58 Fax : 02 43 83 24 45</p> |
|---|

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 avant le 31/03/2017 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. 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 :

| Référence | Description | Numéro de lot | Quantité à retourner |
|-----------|---|---------------|----------------------|
| 72204037 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 5,5 MM | | |
| 72204038 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 6 MM | | |
| 72204039 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 6,5 MM | | |
| 72204040 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 7 MM | | |
| 72204041 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 7,5 MM | | |
| 72204042 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 8 MM | | |
| 72204043 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 8,5 MM | | |
| 72204044 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 9 MM | | |
| 72204045 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 9,5 MM | | |
| 72204046 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 10 MM | | |
| 72204047 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 10,5 MM | | |
| 72204048 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 11 MM | | |
| 72204049 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 11,5 MM | | |
| 72204050 | ACUFEX° TRUNAV RETROGRADE DRILL 12 MM | | |

Établissement : _____ Référence : R-2017-05

Nom : _____ Date / Signature : _____

Cachet de l'établissement :

Annexe - Produit et numéros de lot

| Référence | N° de Lot | | | | | | | |
|-----------------|--|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 72204037 | G11243 | G11244 | G18810 | G18813 | G32171 | G32172 | | |
| 72204038 | G10766 | G10782 | G18814 | G18815 | G32178 | G32179 | | |
| 72204039 | G10785 | G10787 | G18816 | G18817 | | | | |
| 72204040 | F93290 | F93297 | G10709 | G10712 | G15944 | G15945 | G27849 | |
| 72204041 | F93305 | F93306 | G11233 | G11234 | G27843 | G27847 | | |
| 72204042 | F92143 G15940 G32180 | F92147 G15943 G32182 | G10380 G18835 G32183 | G10382 G18836 G32184 | G11216 G30219 | G11217 G30220 | G11231 G30254 | G11232 G30255 |
| 72204043 | F93301 | F93303 | G04665 | G27840 | G27841 | | | |
| 72204044 | F86213 G11226 G18824 G30247 G32177 | F86216 G11237 G18826 G30248 | G04654 G11238 G18837 G30256 | G04655 G15935 G18838 G32169 | G04656 G15936 G18840 G32173 | G10376 G15937 G18841 G32174 | G10377 G18822 G30215 G32175 | G11224 G18823 G30216 G32176 |
| 72204045 | F93298 | F93299 | F93300 | G11240 | G11242 | G30252 | G30253 | |
| 72204046 | F91770 G11235 G30217 | F92141 G11236 G30218 | G10378 G15938 G30250 | G10379 G15939 G30251 | G10788 G18830 G32170 | G10790 G18832 | G11229 G27835 | G11230 G27836 |
| 72204047 | G10802 | G10804 | G18818 | | | | | |
| 72204048 | G15888 | G15934 | G18833 | | | | | |
| 72204049 | G11227 | G18820 | | | | | | |
| 72204050 | G11228 | G18821 | | | | | | |