

**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.

<b>Risques pour la santé</b>	<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>
<b>Recommandation en matière de suivi</b>	<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>
<b>Actions à entreprendre par l'utilisateur</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.</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>

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><b>Smith &amp; Nephew SAS</b>  <b>Anne-Sophie PINON</b>, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires &amp; Qualité  <b>40/52 boulevard du Parc</b>  <b>92200 NEUILLY-SUR-SEINE</b>  <b>Tel : 02 43 83 24 58</b>  <b>Fax : 02 43 83 24 45</b></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							
<b>72204037</b>	G11243	G11244	G18810	G18813	G32171	G32172		
<b>72204038</b>	G10766	G10782	G18814	G18815	G32178	G32179		
<b>72204039</b>	G10785	G10787	G18816	G18817				
<b>72204040</b>	F93290	F93297	G10709	G10712	G15944	G15945	G27849	
<b>72204041</b>	F93305	F93306	G11233	G11234	G27843	G27847		
<b>72204042</b>	F92143 G15940 G32180	F92147 G15943 G32182	G10380 G18835 G32183	G10382 G18836 G32184	G11216 G30219	G11217 G30220	G11231 G30254	G11232 G30255
<b>72204043</b>	F93301	F93303	G04665	G27840	G27841			
<b>72204044</b>	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
<b>72204045</b>	F93298	F93299	F93300	G11240	G11242	G30252	G30253	
<b>72204046</b>	F91770 G11235 G30217	F92141 G11236 G30218	G10378 G15938 G30250	G10379 G15939 G30251	G10788 G18830 G32170	G10790 G18832	G11229 G27835	G11230 G27836
<b>72204047</b>	G10802	G10804	G18818					
<b>72204048</b>	G15888	G15934	G18833					
<b>72204049</b>	G11227	G18820						
<b>72204050</b>	G11228	G18821						