

Smith & Nephew, Inc.
Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant local de matériovigilance et du pharmacien

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : Rappel de produit

Date d'émission : 01 décembre 2025

Référence du rappel : R-2025-07

Fabricant légal : Smith & Nephew, Inc.

Dispositifs concernés : **Vis d'interférence BIOSURE HA 6×20 mm / BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm**

(dispositifs médicaux stériles à usage unique - implants d'ostéosynthèse)

Référence produit	Description	N° de lot	IUD (Identification Unique des Dispositifs)
72201768	Vis d'interférence BIOSURE HA 6×20 mm	51315219	03596010611642
72204389	Vis d'interférence BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm	51306803	00885554036572

Cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer que Smith & Nephew, Inc. a initié une action visant à retirer volontairement un lot de vis d'interférence BIOSURE HA 6 × 20 mm et un lot de vis d'interférence BIOSURE REGENESORB (RG) 5 × 20 mm en raison d'une erreur d'étiquetage. Des réclamations ont été reçues indiquant un mélange partiel d'emballages contenant des vis d'interférence BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm au lieu des vis d'interférence BIOSURE HA 6×20 mm comme indiqué sur l'étiquette du produit.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Impact sur le patient

Smith+ Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi habituel des patients.

Risques pour la santé	Dans le scénario le plus probable, l'inadéquation de l'étiquetage est identifiée lors de la préparation de l'intervention chirurgicale, ou la différence de taille de la vis ou la présence/absence d'ajourages est identifiée par le chirurgien avant l'insertion de la vis. Un dispositif de secours est utilisé et l'intervention chirurgicale est réalisée sans retard significatif. Il n'y a pas de situation dangereuse ni de préjudice.
------------------------------	--

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

	Dans le pire des cas, la différence n'est pas identifiée et la vis incorrecte est utilisée et insérée. Si la vis se casse, il existe une possibilité infime que l'intervention chirurgicale soit retardée de plus de 30 minutes afin de retirer la vis cassée et d'utiliser un dispositif de secours pour terminer l'intervention.
Mesures à prendre par l'utilisateur	1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes de votre organisation qui peuvent utiliser les vis d'interférence BIOSURE HA 6×20 mm ou BIOSURE REGENESORB (RG) 5×20 mm 2. Localisez et mettez immédiatement en quarantaine les produits concernés. Si vous avez distribué le produit à d'autres organisations, veuillez les informer immédiatement de cette action et leur fournir une copie de cette lettre. 3. Veuillez remplir le <u>formulaire de réponse client</u> et l'envoyer par e-mail à Smith & Nephew SAS à france.raqa@smith-nephew.com. 4. Retournez les produits en quarantaine à Smith & Nephew SAS. 5. Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter :

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

Smith+Nephew s'engage à ne distribuer que des produits répondant aux normes de qualité les plus élevées et à fournir l'assistance requise. Nous regrettons que cela se soit produit et tout désagrément que cela pourrait vous causer ou vous avoir causé, à vos patients ou à votre personnel.

Merci pour votre attention et votre coopération.

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

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**Formulaire de réponse client**

**Veuillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et
renvoyer le Formulaire de réponse rempli et signé avant le 09 décembre 2025**

Référence du rappel : R-2025-07

Dispositifs médicaux concernés : Vis d'interférence BIOSURE HA 6×20 mm / BIOSURE
REGENESORB (RG) 5×20 mm

1. Formulaire de réponse à retourner à :	
E-mail	france.raqa@smith-nephew.com
Numéro de Tel - Service Clients	0 800 111 330

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain en conséquence.

2. Informations client			
Nom de l'établissement de santé*			
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*			
Adresse de l'établissement/hôpital*			
Numéro de téléphone		Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)			
Cachet de l'établissement			

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew**3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé**

Veuillez remplir/cocher la case appropriée.

☐ Oui	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.*	
☐ Oui ☐ Non	Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses pertinentes : *	
	☐	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu cet appareil.
	☐	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.
	☐	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.
☐ Oui	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN. *	
Cocher la case appropriée Réponse :*	☐ Oui	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits affectés en stock.
	☐ Oui	Dans notre organisation, nous avons des produits qui : - ont été placés en quarantaine et - retournés comme indiqué à la Section 4 ci-dessous. Remplir la section 4 avec les informations sur les produits, les lots et la quantité liés aux dispositifs à retourner.

4. Produits à retourner

Référence produit	Numéro de lot	Quantité mise en quarantaine et à retourner

Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :		
Personne à contacter pour la reprise :	Nom : N° de tél :	
Disponibilité des colis :	Date : Nbre de colis :	
Horaires d'ouverture :		Horaires de fermeture :

Smith & Nephew, Inc.

Global Field Actions
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
Tennessee, USA

T: + 1 901 396 2121
T: 1 800 821 5700 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.