

**Siège Social**  
Smith & Nephew S.A.S.  
25, Bd 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 : 9 novembre 2011

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 – consommables**

#### **Couteau de shaver DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE**

(Résection sous arthroscopie)

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel des **couteaux de shaver DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE 5.5 mm**, référence et numéros de lot suivants :

<b>Référence</b>	<b>Désignation</b>	<b>N° de lot</b>
7205962	Smith & Nephew, 5.5 mm DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE resector	830567
		830568
		830569
		863004
		868509
		868519
		875226
		875227
		897191

Il s'agit d'un rappel volontaire.

**Ce rappel est motivé par le motif suivant :** problème de fabrication pouvant conduire, lors d'une résection sous arthroscopie, au détachement de l'embout de la chemise externe du dispositif dans l'articulation.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par ce rappel a été livré à votre établissement.

#### **INSTRUCTIONS**

# Fax

**Siège Social**  
Smith & Nephew S.A.S.  
25, Bd 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

Nous vous demandons :

1. d'identifier tous les produits comportant la référence avec les numéros 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.

Il ne nous est pas possible dans l'immédiat de procéder à l'échange de ces produits. En attendant qu'ils soient de nouveau disponibles, nous vous proposons les solutions alternatives suivantes :

Référence	Description	Commentaires
<b>Avec possibilité de coagulation et résection osseuse</b>		
72202213	4.5 mm DYONICS BONECUTTER ELECTROBLADE	Diamètre plus petit que le 5.5 mm
<b>Avec possibilité de coagulation mais sans possibilité de résection osseuse</b>		
7209700	4.5 mm ELECTROBLADE Full Radius ELITE	Compatible avec les générateurs Valley Lab & Erbe
7209983	4.5 mm ELECTROBLADE Full Radius ELITE	Compatible avec le générateur VULCAN uniquement
7205961	4.5 mm ELECTROBLADE Full Radius	Compatible avec les générateurs Valley Lab & Erbe
7209855	4.5 mm ELECTROBLADE Full Radius	Compatible avec le générateur VULCAN uniquement
<b>A utiliser en complément des ELECTROBLADE ci-dessus pour la résection osseuse</b>		
72200725	5.5 mm Acromionizer ELITE / fraise	Fraise à os
7206010	5.5 mm BONECUTTER / couteau	Permet de réséquer os et tissus mous

En cas de besoin, votre délégué commercial ou le responsable produit, Mr Pierre Romet que pouvez joindre au 06 07 53 43 95 se tiennent 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

**Fax**