

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

Date : 7 mai 2009

Fax

Time

From Anne-Sophie PINON

Pages 3

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 – DM STERILE

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Smith & Nephew procède au rappel de la référence et des numéros de lot suivants :

- **Dénomination :** couteaux pour shaver à usage unique - BONECUTTER full radius 5.5 mm
- **Référence produit :** 7206010
- **N° de lot :** 20154971
20148707
- **Présentation :** Boîte de 6 couteaux

Ce rappel est motivé par le **motif technique** suivant : défaut possible de scellage au niveau de la barrière de stérilité de l'emballage.

A partir des informations de traçabilité dont nous disposons, ces dispositifs vous ont été livrés.

Nous vous demandons, par conséquent, d'enlever immédiatement le ou les produits comportant la référence mentionnée ci-dessus, de votre stock.

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

Vous trouverez ci-joint une fiche récapitulative de stock à compléter et à nous retourner IMPERATIVEMENT, dans les meilleurs délais, par fax au 02.43.83.24.45 - à l'attention de Mme Anne-Sophie PINON, Département des Affaires Réglementaires.

A réception de notre formulaire complété (merci de nous indiquer le nombre de couteaux à retourner et non pas le nombre de boîtes), nous procéderons aussitôt à la reprise des couteaux et à leur échange.

En cas de besoin, nous sommes à votre entière disposition pour vous apporter toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaire. Vous pouvez nous joindre au 02 43 83 24 58 ou au 02 43 83 23 41.

En vous remerciant pour votre compréhension et en vous priant de bien vouloir accepter nos excuses pour le désagrément, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

**Anne-Sophie PINON
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance
Tel 02 43 83 24 58
Fax 02 43 83 24 45**

Fax