

**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**