

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

A

Date : 2 juin 2009

Fax

De Anne-Sophie PINON

Pages 5

Fax 02 43 83 24 45

Objet **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 des tubulures dont les références et numéros de lot sont indiqués ci-dessous :

Référence 7211005 :

Description : Tubulures doubles 1 aspiration **DYONICS 25** (boîte de 3)

Désignation : DYONICS 25

Fluid Management System Disposable Inflow/Outflow Tubeset With Single Suction
Tubulure d'arrivée/de sortie jetable pour système de gestion des fluides (suction simple)

Référence 7211006 :

Description : Tubulures doubles 2 aspirations **DYONICS 25** (boîte de 3)

Désignation : DYONICS 25

Fluid Management System Disposable Inflow/Outflow Tubeset With Forked Suction
Tubulure d'arrivée/de sortie jetable pour système de gestion des fluides
(suction en fourche)

Référence produit	N° de lot
7211005	0149J, 0149H, 0149K, 0769P, 0799N, 0899K, 0919K, 09609W, 11009K, 12709T, 12809M, 12809N, 13509H, 1688L, 1788H, 1798F, 1918F, 1928H, 1928HR, 1998X, 2218H, 2258F, 2278F, 2328H, 2388J, 2398F, 2418T, 2478K, 2758U, 2758Y, 2758Y, 2778F, 2778FR, 2898F, 2908X, 2908Y, 3048N, 3098F, 3258U, 3258V, 3468U, 3468V
7211006	0169H, 0299J, 0409K, 0409L, 0409M, 0479U, 0479X, 0489F, 0489H, 0859F, 0899J, 0919F, 12609V, 12709K, 1618F, 1618L, 1618LR, 1628F, 1628FR, 1648K, 1648KR, 1758J, 1838K, 1908M, 1938F, 2058L, 2528F, 2528FR, 2558F, 2698J, 2748F, 2748P, 2808U, 2838L, 2848H, 2878N, 2908U, 2908V, 3038N, 3048M, 3258P

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

Ce rappel est motivé par le **motif technique** suivant : les tubulures sont conditionnées dans des plateaux en plastique ayant un défaut de fabrication. La stérilité des produits est potentiellement compromise du fait de la présence possible de fissures au niveau du plateau.

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 les références mentionnées ci-dessus, de votre stock.

Vous trouverez ci-joint une **fiche récapitulative de stock** à compléter et à nous retourner **IMPÉRATIVEMENT**, 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 tubulure à retourner et non pas le nombre de carton), nous procéderons aussitôt à la reprise des produits et à leur échange dans les meilleurs délais.

En cas de besoin, nous sommes à votre entière disposition pour vous apporter toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaire. Vous pouvez nous joindre :

- Service Clients au 02 43 83 24 22
- Département des Affaires Réglementaires 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