

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 :

From Anne-Sophie PINON

Time

Fax 02 43 83 24 45

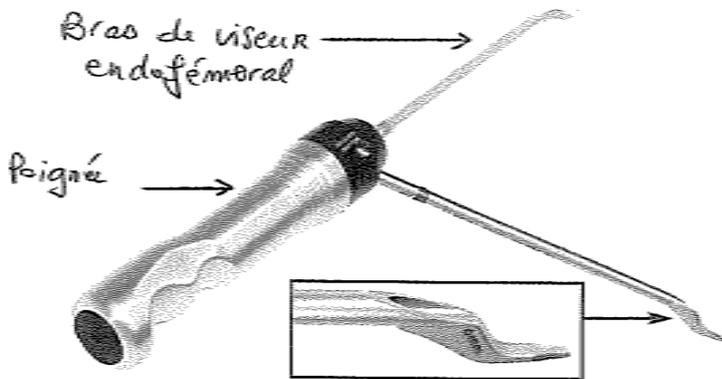
Pages 5

Subject Rappel de produit

If you do not receive the fax in full, please contact us at the telephone number above

URGENT !

RAPPEL PRODUIT – INSTRUMENT



REF	Description
72201713	Endoscopic Femoral Aimer Arm, 3.0 mm offset
72201714	Endoscopic Femoral Aimer Arm, 4.0 mm offset
72201715	Endoscopic Femoral Aimer Arm, 5.0 mm offset
72201716	Endoscopic Femoral Aimer Arm, 6.0 mm offset
72201717	Endoscopic Femoral Aimer Arm, 7.0 mm offset

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 **bras de viseur endofémoraux** (endoscopic femoral aimer), références et numéros de lot en annexe.

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

Smith & Nephew initie volontairement ce rappel, suite à un incident de matériovigilance en France causé par la désolidarisation de l'extrémité du bras de viseur due à une soudure défectueuse, ayant nécessité une intervention supplémentaire afin de retirer l'extrémité de l'instrument du site chirurgical.

A partir des informations de traçabilité dont nous disposons, vous possédez des dispositifs en dépôt concernés par ce rappel.

Nous vous demandons, par conséquent, d'enlever immédiatement les produits comportant les références et n° de lot mentionnés ci-dessus, de votre stock.

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, nous procéderons aussitôt à la reprise de ces instruments.

En cas de besoin, votre délégué commercial se tient 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.

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 de Matériovigilance

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

ANNEXE

Référence	Dénomination	Numéros de lot
72201713	AIMER ENDOFEMORAL 3MM (BLEU)	50263066 50270507 502705071 50275309 50278011 50291507 50294877
72201714	AIMER ENDOFEMORAL 4MM (VIOLET)	50257057 50270508 50275310 50278012 50291506 50294878 50305399 502753101
72201715	AIMER ENDOFEMORAL 5MM (ROUGE)	50257058 50270509 50275311 50278013 502780131 50291509 50294879 50302647 50304212
72201716	AIMER ENDOFEMORAL 6MM (VERT)	50263067 50266541 50275313 50294880 50302648 50305400 502780141 50278014 50291510
72201717	AIMER ENDOFEMORAL 7MM (DORE)	50257076 50270510 50275315 50291511 50303479 50278015 502780151 50294881

Fax