

Siège Social
Smith & Nephew S A S
25 Bd Marie et 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 l'attention du Directeur d'Etablissement
ou

A l'attention :

- du Correspondant Matéiovigilance
- du Surveillant de Bloc Opératoire

Le Mans, le 11 juillet 2011

*Courrier envoyé par voie postale en recommandé avec Accusé de réception au Directeur d'Etablissement
Courrier envoyé par fax au Correspondant de matériovigilance et au surveillant de bloc opératoire*

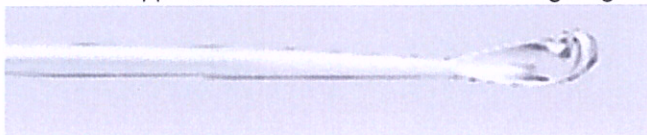
Objet : **Urgent – Rappel produit**

Dispositifs médicaux réutilisables non stériles : Stripper à tendon ouvert

(instrument destiné au prélèvement des tendons DIDT, présent dans l'ancillaire de ligamentoplastie DIRECTOR)

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel du **stripper à tendon ouvert** de la référence et des numéros de lot suivants :

Référence produit	Description	N° de lot
013554	 <p>Tendon Stripper, slotted, 5.0 mm I.D. x 12" working length</p>	50342499
		50344799
		50347017
		50349339
		50354170
		50357485
		50360691
		50360992
		50367247
		50374544
		50375820



Ce rappel est motivé par le motif technique suivant : présence possible de rouille à l'extrémité de l'instrument. Les risques potentiels associés à l'utilisation de ces strippers à tendon sont les suivants : la surface de l'instrument commence à s'oxyder et devient rugueuse avant de devenir rouillée. La présence de rouille rend le nettoyage difficile et ne permet pas une stérilisation adéquate. A l'extrême, ceci peut conduire à une infection du patient.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par ce rappel ont été livrés à votre établissement.

INSTRUCTIONS

Nous vous demandons :

1. d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces instruments
2. 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.
3. 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 12 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.

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.

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

Tél: 02 43 83 24 58

Fax: 02 43 83 24 45

anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

Fiche récapitulative de stock

CLIENT

N° Compte client :

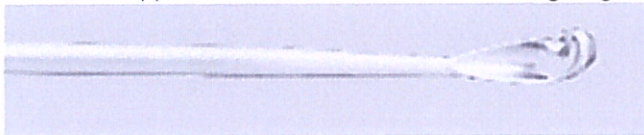
Nom

Adresse

Téléphone

Fax

Désignation produit : Stripper à tendon ouvert

Référence	Description	Numéro de lot	Quantité à faire reprendre*
013554	 Tendon Stripper, slotted, 5.0 mm I.D. x 12" working length	50342499	
		50344799	
		50347017	
		50349339	
		50354170	
		50357485	
		50360691	
		50360992	
		50367247	
		50374544	
		50375820	

Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel (cocher la case).

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir recherché tous les produits concernés : **Stripper à tendon ouvert** dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

* Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

--

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

--

Date de disponibilité des colis :

--

Nombre de colis :

--

Horaires d'ouverture :

--

Horaires de fermeture :

--

Fiche récapitulative de stock

Nom :

N° de tél.

Fonction :

Signature :

Date :

Cachet de l'établissement :

Formulaire à compléter et à retourner par fax à Smith & Nephew SAS

Département Affaires Réglementaires – Anne-Sophie PINON - Fax : 02 43 83 24 45