



Lourdes, le 25 mai 2016,

A l'attention des Etablissements et distributeurs concernés,

Nom du produit	Référence	N° de Lot
Foret D = 4,5 mm	LIG 9045FOR	131452

Description du problème :

Nous avons identifié un risque de rupture important sur ce lot d'instruments.

Le produit a été revu en termes de conception et de matériau constitutif, afin de remédier au problème. Ainsi le risque a été éliminé sur les lots de fabrication suivants.

Un rappel de lot est déclenché afin d'éliminer les produits à risque.

Risque pour le patient :

Rupture du foret pendant la chirurgie.

Actions à entreprendre :

- *Isoler les produits du lot cité ci-dessus en votre possession.*
- *Remettre les produits défectueux à Monsieur Franck STANG pour le retour et de remplacement des produits.*

Contact :

Merci de contacter notre service commercial par téléphone au 05 62 42 32 12 ou par e-mail à l'adresse veronique.rebeille@sbm-fr.com ou Monsieur Franck STANG au 06 42 92 66 28 ;

Anne COSPIN-LATAPIE

Responsable Qualité / Affaires réglementaires

Quality / Regulatory Affairs Manager

anne.cospin@sbm-fr.com

SBM SAS

ZI du Monge

65100 LOURDES

FRANCE

Tél.: (+33) 5 62 42 21 01

Fax.: (+33) 5 62 42 21 00