

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Etablissement
Correspt Matéiovigilance
Pharmacien Responsable DM
Surveillante bloc ortho
Rue
CP – Ville

Boulogne, le 22 août 2017

Rappel de produits
VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4
(implant d'essai)

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant Aesculap AG., nous procédons au rappel du produit suivant :

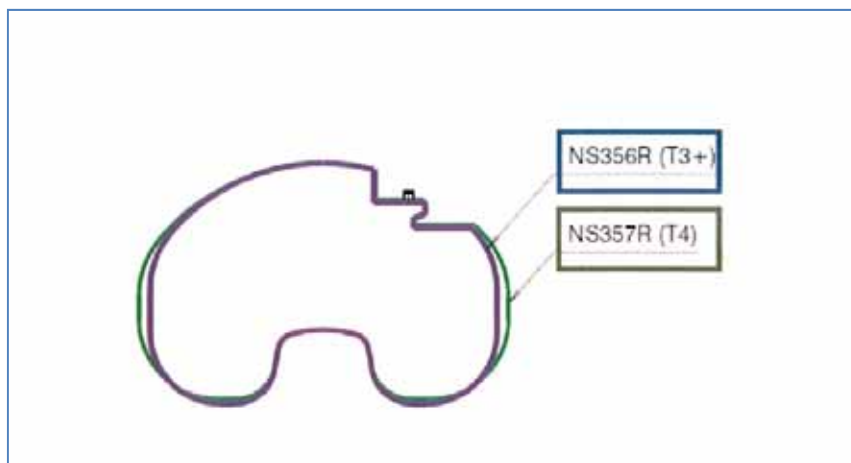
Nom	Référence
VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4	NS357R

Une erreur est survenue sur une ligne de production lors du gravage de la taille :

la taille T4 a été gravée à la place de la taille T3+.

Le NS357R est un implant d'essai présent dans les sets de pose de la prothèse de genou VEGA dont un exemplaire est en votre possession.

Le dessin ci-dessous illustre l'anomalie de production.



Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier l'implant d'essai en votre possession et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) le plus rapidement possible afin de pouvoir faire l'échange.**
- **De bloquer le(s) implants(s) défectueux dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-53-83

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4
(implant d'essai)

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 52 86

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4
(implant d'essai)

Nom	Référence
VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4	NS357R

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date
Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP - Ville
code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
code client

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-53-83**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS :

VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4
(implant d'essai)

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

au N° FAX : 01 41 10 52 86

Je
soussigné(e).....
.....

De
l'Etablissement.....
...

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

	Référence	Conforme Quantité	Non conforme Quantité	Plus de stock
VEGA PS EMBASE D'ESSAI DE PREPARATION TIBIAL T4	NS357R			<input type="checkbox"/>

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2017

Tampon
Etablissement :

Signature :