

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**ETABLISSEMENT
Pharmacien Dispositifs Médicaux
Responsable Bloc Orthopédie
RUE
CP - VILLE**

Saint-Cloud, le 12 mars 2019

IMPORTANT – NOTE DE SECURITE

Kit LSET-NP300FR Kit de pose de prothèse ENDURO

Madame, Monsieur,

Aesculap AG a été informé par des remontées du marché que lors de l'assemblage de composants tibiaux Enduro et le remplacement des surfaces de glissement en polyéthylène une torsion ou une rupture des goupilles métalliques de la clé de la bague de blocage tibiale NP462R pouvait survenir.

Cette torsion ou rupture des tiges métalliques de la clé de la bague de verrouillage tibiale NP462R est le résultat d'une inclinaison possible de la clé NP462R ou NP454R pendant son utilisation.



NP462R



NP454R

Dans le cadre de l'amélioration continue du produit, le système a été modifié et des éléments ajoutés. L'assemblage et le changement des surfaces de glissement en polyéthylène ont été simplifiés par l'utilisation du nouvel instrument modifié NQ839R associé aux éléments NP144PM et NP141R (uniquement en combinaison avec la version modifiée de la clé NP462RM). Le préhenseur NQ839R - ENDURO TIBIA PLATEAU facilite le maintien en place des composants du

tibia lors du remplacement des surfaces de glissement en polyéthylène (y compris les composants de l'axe). L'inclinaison des clés NP462RM et NP454R est empêchée en cours d'utilisation.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Veillez vérifier que les instruments que vous utilisez sont les dernières versions. Veuillez utiliser uniquement ces nouvelles versions dans le futur. Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez un aperçu des instruments modifiés et ajoutés. Afin d'éviter également le scénario décrit ci-dessus lors de l'utilisation du NP454R, Aesculap AG recommande d'utiliser le préhenseur NQ839R uniquement en combinaison avec les nouveaux composants modifiés. Vous trouverez une description détaillée de son utilisation dans les instructions techniques opératoires O38602.

L'ANSM a été informée de cette note de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.
Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

Ancienne version	Ancien	Action	Nouveau/ instrument modifié	Nouveau
NP462R		Modifié avec hexagone	NP462RM	
NP144P		Modifié avec filetage	NP144PM	
NQ830R		Remplacé par	NQ839R	
		Nouveau Nouveau clamp de maintien pour NP462RM	NP141R	

NP454R		Pas de modification	NP454R	
--------	---	------------------------	--------	---

Annexe 1

NOTE DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Kit LSET-NP300FR
Kit de pose de prothèse ENDURO

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

Date	Nom/Fonction
Signature	

Nom de l'établissement
Etablissement
CP - Ville

Tampon de l'établissement

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. BRAUN MEDICAL
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01 41 10 74 84**

NOTE DE SECURITE

Kit LSET-NP300FR
Kit de pose de prothèse ENDURO

Avis à retourner par fax au 01 41 10 75 89 ou par email
vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je
soussigné(e).....fonction :.....
.....

Certifie que le LSET-NP300FR en dépôt dans l'établissement a été contrôlé et contient les pièces mentionnées dans la liste jointe à la fiche de sécurité.
Je confirme avoir également contrôlé les éléments qui pourraient être hors du LSET-NP300FR.

Date :: / / 2019

Nom de la personne responsable Etablissement :

Tampon Etablissement / Signature :