

Boulogne le 8 juillet 2014

Rappel volontaire de produit.

COMPOSANT MENISCAL E.MOTION FP F5R 12MM

NO655 – Lot 52000828

Monsieur,

Nous avons été informés d'un cas de difficulté de mise en place du composant méniscal
NO655 E.MOTION FP MENISCAL COMPONENT F5R 12MM sur le plateau tibial.

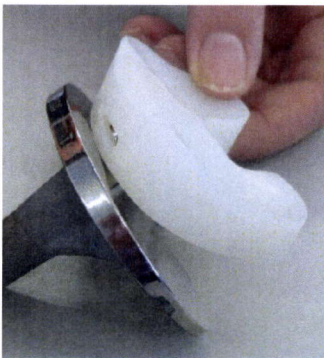


photo 1
mise en place du composant méniscal

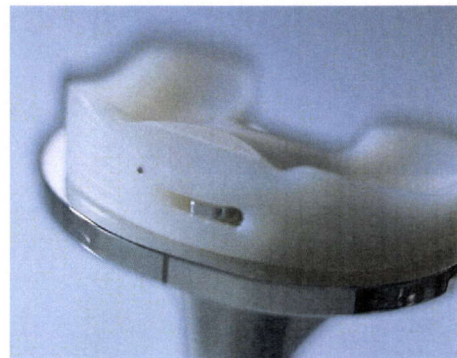


photo 2
composant méniscal accouplé au plateau tibial

Après investigation, il résulte qu'une déviation des cotes est survenue suite à une anomalie de production isolée.
Cette déviation a été relevée uniquement sur le lot 52000828 de la référence NO655.

La fonctionnalité des implants n'est pas impactée même si la force nécessaire à l'assemblage a été augmentée.
Pour les patients ayant bénéficié d'une procédure de pose adaptée, il n'y a pas de raison d'augmentation du risque.
Cependant fin d'éviter toute difficulté lors de la pose, il a été décidé par le fabricant de rappeler les dispositifs.

Nous vous demandons de vous assurer que les utilisateurs du produit sus-mentionné et toute autre personne concernée
soit informée de cette note de rappel.

En cas de transfert de dispositif de ce lot à une tierce-partie, nous vous demandons de lui faire suivre une copie de la note
de rappel et de nous en informer.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Afin de gérer au plus vite, nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
2. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
3. De bloquer les quantités déclarées
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

A réception des informations complètes, nous organiserons la reprise des produits.

Nous avons informé l'ANSM de ce rappel de produit.

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

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



Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION**Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-75-89****Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit****COMPOSANT MENISCAL E.MOTION FP F5R 12MM****N0655 – Lot 52000828****Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.**

Date**Nom/Fonction****Signature****Nom de l'établissement :**

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

RAPPEL DE LOTS COMPOSANT MENISCAL E.MOTION FP F5R 12MM**N0655 - Lot 52000828**

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

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Référence	Nom	Plus de stock	Quantité en stock
N0655	COMPOSANT MENISCAL E.MOTION FP F5R 12MM Lot 52000828	<input type="checkbox"/>	

Date :

Signature :