

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

Boulogne, le 20 novembre 2015

Rappel de produits.

Cellistyp[®] - Cellistyp[®]D-K - Cellistyp[®]F (Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, nous procédons au rappel des lots de Cellistyp[®](Standard), Cellistyp[®]D-K (Haute densité) qui sont des gazes résorbables stériles et de Cellistyp[®]F (Fibrillaire) qui sont des compresses non tissées stériles, dont vous trouverez la liste ci-dessous.

Suite à de mauvaises conditions de stockage au sein de l'entrepôt de B.Braun Surgical SA -Rubi (Espagne), température excédant 25°C, il a été constaté un brunissement du produit ainsi qu'un début de désagrégation, rendant le produit inutilisable.

Nous vous informons que ces produits ont pu vous être livrés soit dans le cadre du marché soit en tant qu'échantillons Appel d'Offres.

Référence	Nom	Lots	
2080501	CELLISTYPT [®] 5 CM X 1,25 CM (Standard)	033/15	045/14
		054/15	070/14
		116/14	
2080508	CELLISTYPT [®] 5 CM X 7 CM (Standard)	012/15	032/15
		033/15	042/15
		045/14	053/15
		054/15	070/14
		075/14	100/14
2080511	CELLISTYPT [®] 7 CM X 10 CM (Standard)	116/14	126/14
		009/15	014/15
		047/14	070/14
		091/14	099/14
		115/14	129/14
2080515	CELLISTYPT [®] 1,5 CM X 1,5 CM (Standard)	014/15	075/14
2080536	CELLISTYPT [®] 5 CM X 35 CM (Standard)	012/15	032/15
		033/15	042/15
		046/14	052/15
		053/15	054/15
		070/14	076/15
		093/14	100/14
		116/14	126/14
		130/14	

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Rappel de produits : Cellistyp[®] - Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F

Référence	Nom	Lots	
2080541	CELLISTYPT [®] 10 CM X 20 CM (Standard)	009/15	014/15
		032/15	041/15
		045/14	046/14
		050/15	051/15
		052/15	070/14
		071/14	075/15
		092/14	100/14
		114/14	115/14
		129/14	130/14
2081203	CELLISTYPT [®] D-K 2,5 CM X 2,5 CM (Haute Densité)	010/14	008.2/14
		006/14	
2081209	CELLISTYPT [®] D-K 2,5 CM X 9 CM (Haute Densité)	001/15	003.2/14
		005/14	006/14
		008.2/14	010/14
2081210	CELLISTYPT [®] D-K 7 CM X 10 CM (Haute Densité)	004.1/14	005/14
		006/14	008.2/14
		010/14	
2081240	CELLISTYPT [®] D-K 14 CM X 20 CM (Haute Densité)	004.1/14	005/14
		006/14	008.2/14
		010/14	
2081275	CELLISTYPT [®] D-K 5 CM X 7,5 CM (Haute Densité)	009.2/14	
2082005	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 10 CM (Fibrillaire)	001/15	003.2/15
		005/15	011/14
		015/14	018.1/14
		020/14	021/14
		023/14	028/14
2082010	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 10 CM (Fibrillaire)	015/14	019/14
		021/14	023/14
		028/14	031/14
2082020	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 20 CM (Fibrillaire)	008/15	012/14
		019/14	
2082025	CELLISTYPT [®] F 2,5 CM X 5 CM (Fibrillaire)	003.2/15	003/15
		005.1/15	006/15
		009/15	011/14
		014/14	018.1/14
		021/14	023/14
028/14	031.1/14		
2082056	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 6 CM (Fibrillaire)	020/14	023/14

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Rappel de produits : Cellistyp[®] – Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F

Nous vous demandons :

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

L'ANSM a été informée de ce rappel.

A réception des vos états de stock, nous procéderons à la reprise des produits au sein de votre établissement et après validation des quantités retournées, un avoir sera établi.

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 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

**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

**Cellistyp[®]- Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F
(Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)**

Référence	Nom	Référence	Nom
2080501	CELLISTYPT [®] 5CM X 1,25CM (Standard)	2081210	CELLISTYPT [®] D-K 7CM X 10CM (Haute Densité)
2080508	CELLISTYPT [®] 5CM X 7CM (Standard)	2081240	CELLISTYPT [®] D-K 14 CM X 20 CM (Haute Densité)
2080511	CELLISTYPT [®] 7CM X 10CM (Standard)	2081275	CELLISTYPT [®] D-K 5 CM X 7,5 CM (Haute Densité)
2080515	CELLISTYPT [®] 1,5CM X 1,5CM (Standard)	2082005	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 10 CM (Fibrillaire)
2080536	CELLISTYPT [®] 5CM X 35CM (Standard)	2082010	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 10 CM (Fibrillaire)
2080541	CELLISTYPT [®] 10CM X 20CM (Standard)	2082020	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 20 CM (Fibrillaire)
2081203	CELLISTYPT [®] D-K 2,5CM X 2,5CM (Haute Densité)	2082025	CELLISTYPT [®] F 2,5 CM X 5CM (Fibrillaire)
2081209	CELLISTYPT [®] D-K 2,5CM X 9CM (Haute Densité)	2082056	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 6 CM (Fibrillaire)

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

Date	Nom/Fonction	Signature
..... /...../2015

Nom de l'établissement :

Cachet Etablissement



**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F- 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

Rappel de produits 1/4
Cellistyp[®]- Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F
(Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)

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, soit dans le cadre du marché, soit en tant qu'échantillons Appel d'Offres et avoir recensé ci-dessous les quantités en stock pour lesquels nous sommes concernés :

Référence	Nom	Lot	Quantité en stock
2080501	CELLISTYPT [®] 5 CM X 1,25 CM	033/15unités
		045/14	
		054/15	
		070/14	
		116/14	
2080508	CELLISTYPT [®] 5 CM X 7 CM	012/15unités
		032/15	
		033/15	
		042/15	
		045/14	
		053/15	
		054/15	
		070/14	
		075/14	
		100/14	
		116/14	
126/14			

Rappel de produits 2/4

Cellistyp[®]- Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F
(Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)

Référence	Nom	Lot	Quantité en stock
2080511	CELLISTYPT [®] 7 CM X 10 CM (Standard)	009/15unités
		014/15	
		047/14	
		070/14	
		091/14	
		099/14	
		115/14	
		129/14	
2080515	CELLISTYPT [®] 1,5 CM X 1,5 CM (Standard)	014/15unités
		075/14	
2080536	CELLISTYPT [®] 5 CM X 35 CM (Standard)	012/15unités
		032/15	
		033/15	
		042/15	
		046/14	
		052/15	
		053/15	
		054/15	
		070/14	
		076/15	
		093/14	
		100/14	
		116/14	
126/14			
130/14			
2080541	CELLISTYPT [®] 10 CM X 20 CM (Standard)	009/15unités
		014/15	
		032/15	
		041/15	
		045/14	
		046/14	
		050/15	
		051/15	
		052/15	
		070/14	
		071/14	
075/15			

Rappel de produits 3/4
Cellistyp[®]- Cellistyp[®]D-K Et Cellistyp[®]F
(Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)

Référence	Nom	Lot	Quantité en stock
2080541	CELLISTYPT [®] 10 CM X 20 CM (Standard)	092/14	
		100/14	
		114/14	
		115/14	
		129/14	
		130/14	
2081203	CELLISTYPT [®] D-K 2,5 CM X 2,5 CM (Haute Densité)	010/14unités
		008.2/14	
		006/14	
2081209	CELLISTYPT [®] D-K 2,5 CM X 9 CM (Haute Densité)	001/15unités
		003.2/14	
		005/14	
		006/14	
		008.2/14	
		010/14	
2081210	CELLISTYPT [®] D-K 7 CM X 10 CM (Haute Densité)	004.1/14unités
		005/14	
		006/14	
		008.2/14	
		010/14	
2081240	CELLISTYPT [®] D-K 14 CM X 20 CM (Haute Densité)	004.1/14unités
		005/14	
		006/14	
		008.2/14	
		010/14	
2081275	CELLISTYPT [®] D-K 5 CM X 7,5 CM (Haute Densité)	009.2/14unités
2082005	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 10CM (Fibrillaire)	001/15unités
		003.2/15	
		005/15	
		011/14	
		015/14	
		018.1/14	

Rappel de produits 4/4

Cellistyp[®]- Cellistyp[®]D-K & Cellistyp[®]F
(Hémostatique résorbable à base de cellulose oxydée)

Référence	Nom	Lot	Quantité en stock
2082005	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 10CM (Fibrillaire)	020/14	
		021/14	
		023/14	
		028/14	
		031/14	
		030.2/14	
2082010	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 10CM (Fibrillaire)	015/14unités
		019/14	
		021/14	
		023/14	
		028/14	
		031/14	
2082020	CELLISTYPT [®] F 10 CM X 20CM (Fibrillaire)	008/15unités
		012/14	
		019/14	
2082025	CELLISTYPT [®] F 2,5 CM X 5CM (Fibrillaire)	003.2/15unités
		003/15	
		005.1/15	
		006/15	
		009/15	
		011/14	
		014/14	
		018.1/14	
		021/14	
		023/14	
		028/14	
2082056	CELLISTYPT [®] F 5 CM X 6CM (Fibrillaire)	020/14unités
		023/14	

Nom de l'établissement :

Cachet de l'établissement

