

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Centre de la Chirurgie Orthopédique  
et de la Main  
Correspondant Matéiovigilant  
10 Avenue Achille Baumann  
67400 Illkirch-Graffenstaden**

*Boulogne, le 31 octobre 2016*

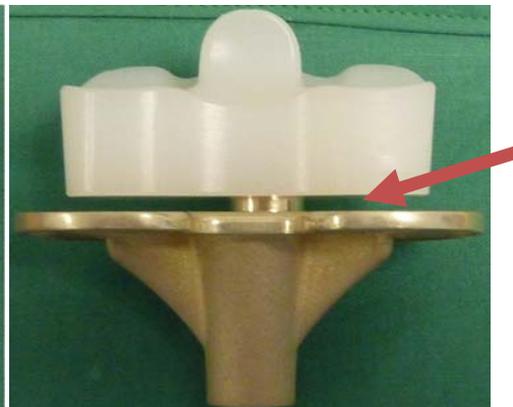
**Rappel volontaire de produit.**  
**E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPONENT F3L 20MM**  
**référence NX853 – Lot 51904621**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés qu'un composant méniscal réf. **NX853 - E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPOSANT F3L 20MM** n'avait pas pu être correctement positionné sur un Plateau Tibial (voir photos) au cours d'une intervention chirurgicale



**Figure 1: Assemblage correct**



**Figure 2: Assemblage non correct**

Une investigation a permis d'identifier un écart de mesure, causé par une défaillance isolée dans le processus de production.

Cet écart n'a été identifié que pour la prothèse NX853 du lot 51904621.

**Ces implants ne doivent pas être utilisés** car l'espace résultant entre la prothèse et le plateau tibial serait trop élevé et les ligaments collatéraux seraient alors trop sollicités. C'est la raison pour laquelle il a été décidé de rappeler les produits concernés.

**Rappel volontaire de produit.**  
**E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPONENT F3L 20MM**  
**réf. NX853 – Lot 51904621**

Vous êtes concernés par cette note de rappel dans la mesure où une prothèse a été livrée à votre établissement en 2014. Une facturation en décembre 2015 indique que la prothèse aurait été implantée.

Nous vous demandons d'accuser réception de cette note de rappel à l'aide de l'annexe 1 et de nous retourner votre état de stock à l'aide de l'annexe 2, même si cette prothèse a été implantée.

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 : 01-41-10-74-84

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 LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPONENT F3L 20MM**

**réf. NX853 – Lot 51904621**

**Confirmation de courrier**

**A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 75 89**

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

**E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPONENT F3L 20MM**

**réf. NX853 – Lot 51904621**

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

---

**Date**

**Nom/Fonction**

**Signature**



**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du Maréchal Juin  
F-92100 Boulogne Billancourt

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):  
**CCMO**  
**67400 Illkirch-Graffenstaden**

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
53 00  
au capital de 31 000 000 €  
53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin      Tél. 01 41 10  
92660 Boulogne Billancourt      Fax 01 41 10

Annexe 2

EXPEDITEUR :  
**CCMO**  
**67400 Illkirch-Graffenstaden**

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) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**E.MOTION PS PRO MENISCAL COMPONENT F3L 20MM**

**réf. NX853 – Lot 51904621**

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

**au N° FAX : 01 41 10 75 89**

**Je soussigné(e)**.....  
.....

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

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

Référence	N° de lot	Quantité en stock (unités)	Plus de stock
NX853	51904261		<input type="checkbox"/>

**personne à contacter** \_\_\_\_\_ **pour l'organisation de la reprise**

**n° de téléphone:** \_\_\_\_\_

Date :        /        /2016

Tampon Etablissement :





**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du Maréchal Juin  
F-92100 Boulogne Billancourt

Signature :

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
53 00  
au capital de 31 000 000 €  
53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin      Tél. 01 41 10  
92660 Boulogne Billancourt      Fax 01 41 10