

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Etablissement  
Corresp Matériovigilance  
Surveillant(e) bloc ortho  
Rue  
CP – Ville**

Boulogne, le XX décembre

2017

## Rappel de produits

### Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M - NS798R (IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)

Madame, Monsieur,

Suite à des remontées du marché rapportant des problèmes pour connecter le guide de perçage au composants fémoraux d'essai correspondants, le fabricant Aesculap AG procède au rappel du produit suivant :

Nom	Référence
<b>Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M (IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)</b>	<b>NS798R</b>

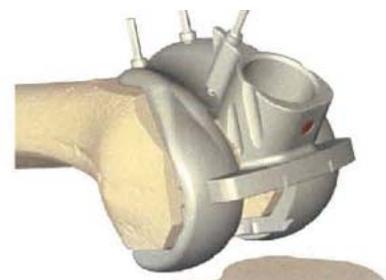
Les illustrations suivantes montrent le produit impliqué (Figure 1), le positionnement correct du guide de perçage (Figure 2) et l'ajustement correct sur le composant fémoral d'essai (Figure 3).



**Figure 1 : guide de perçage  
NS798R**



**Figure 2: positionnement correct du  
guide perçage**



**Figure 3: ajustement correct sur  
composant fémoral d'essai**

Il a été établi que dans certains cas les broches du guide de perçage ne peuvent pas être placées correctement sur les supports appropriés du composant fémoral d'essai. Par conséquent, il peut

arriver que le guide de perçage ne puisse pas être utilisé pour la préparation de la cage PS fémorale.

Un diamètre de guide de perçage taille M défectueux peut être clairement identifié lors de la tentative de mise en place du guide de perçage sur les composants fémoraux d'essai de tailles (F4-F6).

Nos investigations ont montré que l'erreur est limitée à un seul ordre de fabrication.

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Selon nos données de vente, votre établissement a reçu un guide de perçage **e.motion® Pro System taille M** concerné.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).**
- **D'effectuer un test fonctionnel correspondant sur ce guide de perçage. Concernant la façon d'effectuer un test fonctionnel, se référer à notre technique chirurgicale pour e.motion® Pro System.**
- **D'arrêter toute utilisation du produit défectueux**
- **De bloquer le produit défectueux dans l'attente de sa reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué, prêté le produit.**

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**

**Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M - NS798R**  
**(IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)**

**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**

<b>Nom</b>	<b>Référence</b>
<b>Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M (IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)</b>	<b>NS798R</b>

**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:**

**B. Braun Medical**  
Société par actions simplifiée  
204, avenue du Maréchal Juin  
92100 Boulogne-Billancourt

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

**Etablissement  
CP - Ville  
code client**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

**Objet : RAPPEL DE LOTS :**

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**

**Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M - NS798R**  
**(IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)**

**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
<b>Guide de perçage E.MOTION PRO SYSTEM taille M (IQ E.MO PS PRO DOU.FORAGE P.FR.BOITE M)</b>	<b>NS798R</b>			<input type="checkbox"/>

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

n° de téléphone: \_\_\_\_\_

Date :        /        /2017

Tampon  
Etablissement :

Signature :