

B | BRAUN

Destinataire :

**Directeur d'Etablissement
Pharmacien
Correspondant materiovigilance**

DGE/FLA –Novembre 2007

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

TELECOPIE

Expéditeur :

**B. Braun Medical - France
Direction Qualité
Didier GERBAUD**

204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92107 BOULOGNE Cedex

Fax - N° : 01.41.10.52.86

Tel. - N° : 01.41.10.53.29

E-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

Objet : Rappel de produit

FT420T "CASPAR applicateur pour Yasargil mini titanium aneurysm clips"

FT430T "CASPAR applicateur pour Yasargil standard titanium aneurysm clips"

Monsieur; Madame,

Selon nos données, vous êtes utilisateurs de nos clips pour anévrisme Yasargil et il est possible que vous disposiez d'un des produits cités en objet.



Nous vous informons qu'un incident impliquant un de ces dispositifs nous a été rapporté, celui-ci concernait la rupture de la canne interne.

Après analyse de la situation et des risques potentiels, il a été établi que dans le cas le plus défavorable la canne de l'applicateur pouvait se rompre pendant une intervention et donc occasionner un risque pour le patient notamment un allongement de l'acte chirurgical..

Le fabricant a donc décidé de procéder, en accord avec l'afssaps, à un rappel des applicateurs FT420T et FT430T.

Nous vous demandons donc de cesser immédiatement l'utilisation de ces applicateurs et d'utiliser en remplacement d'autres applicateurs pour clip Yasargil.

Nous vous demandons de vérifier sans délai votre stock d'applicateurs et de mettre en quarantaine les applicateurs FT420T et FT430T.

Nous vous demandons d'adresser les applicateurs concernés à

Madame Lorieul
Relations qualité Produits
B. Braun Medical
BP331
Boulogne cedex

Dès réception de vos applicateurs, nous vous contacterons pour procéder au traitement de votre dossier.

Nous tenons à nous excuser de cet incident et nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations

Didier GERBAUD
Pharmacien Responsable
Correspondant Matéiovigilance

RAPPEL DE LOT**CASPAR applier pour Yasargil FT420T et FT430T****CONFIRMATION DE FAX****A Faxer au : 01-41-10-52-86**

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

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

Date**Fonction****Signature**

Cachet de l'établissement :