

TELECOPIE

Destinataire :

**Directeur d'Etablissement
Pharmacien
Correspondant materiovigilance**

DGE/FLA – 25 September 2007

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) :

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 DU LOT 51283009
Prothèse de Hanche EXCIA, sans ciment, NC410T – Taille 10 -**

Madame, Monsieur,

Nous avons eu connaissance d'un incident isolé de rupture de tige, survenu en Grande-Bretagne, concernant une prothèse de hanche EXCIA NC410T – taille 10 – lot 51283009. Ce lot a été commercialisé en décembre 2005. A ce jour, 15 prothèses ont été distribuées en France et aucun incident n'a été signalé.

L'investigation menée par le fabricant a conduit à la mise en évidence d'une déviation dans le procédé de fabrication pour ce lot. La tige explantée est en cours d'expertise afin de déterminer si cette déviation est la cause de la rupture. Cependant par précaution, nous procédons, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel de ce lot.

La rupture d'une tige implantée étant un phénomène qui survient de façon brutale sans signe annonciateur détectable, notamment par un examen radiologique, aucune recommandation particulière quant au suivi des patients ne peut être donnée.

Par ailleurs, pour nous permettre d'approfondir le dossier et de poursuivre l'investigation, nous souhaiterions disposer des éléments suivants concernant vos patients implantés :

- Date de l'intervention
- Diamètre de la tête, longueur de la tête
- Données concernant le patient : poids, taille, sexe, âge.

Nous vous demandons :

- d'attester la réception de ce fax en nous retournant le fax fourni (annexe 1)
- de placer en quarantaine les prothèses en votre possession et de nous retourner le fax joint (annexe 2) pour que nous puissions organiser la reprise.

Demeurant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD
Pharmacien Responsable
Correspondant Matéριοvigilance
Directeur Qualité

ANNEXE 2

TELECOPIE

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :
B. Braun Medical SAS
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 25

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet RAPPEL DE LOT – Prothèse de hanche Excia sans ciment NC410T
Taille 10 - Lot 51283009

Je soussigné(e)

De l'établissement

Certifie avoir vérifié les produits :

Stock-quantité restante :

Plus de stock

Date :

Signature :

Cachet de l'Etablissement

RAPPEL DE LOT

**Prothese de hanche Excia sans ciment NC410T
Taille 10
Lot 51283009**

CONFIRMATION DE COURRIER

☎ : 01-41-10-52-86

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

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

Date

Fonction

Signature

Cachet de l'établissement :