

## DIRECTION QUALITE

Destinataire

Expéditeur

Etablissement  
A l'attention du Pharmacien Responsable

B.BRAUN MEDICAL SAS  
Service Relations Qualité  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 – BOULOGNE BILLANCOURT

Rue  
CEDEX  
Dept - Ville

Tél : 01 41 10 53 29  
Fax : 01.41.10.52.86

Fax

Urgent - Merci

Boulogne le 20/09/2010

**Objet : RAPPEL PLAQUE DE SUPPORT 1:1,5 STERILE BA721  
LOT 51674489 Pour Expandeur**

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés par le fabricant d'une erreur de conditionnement.  
Des plaques de la référence BA722 (1:3) ont été mélangées avec les plaques de la référence **BA721 (1:1,5) du lot 51674489**.

L'utilisation d'une plaque BA722 à la place d'une plaque BA721, ne remet pas en cause son utilisation sur l'expandeur mais lors de l'expansion du greffon les fentes seront plus larges, ce qui risque de retarder la cicatrisation et ne pas donner le résultat esthétique escompté.

Afin de prévenir tout risque, le fabricant a décidé de rappeler les dispositifs concernés.

Selon notre traçabilité nous vous avons livré des plaques de ce lot.

Nous vous demandons:

- de ne plus utiliser ce lot
- d'accuser réception de ce fax à l'aide de l'annexe 1.
- de transmettre cette information aux utilisateurs de votre établissement
- d'informer les établissements auxquels vous auriez pu transmettre des plaques
- de vérifier votre stock (annexe 2)
- de nous retourner les produits concernés. Un échange sera déclenché suite à ce retour

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez me contacter directement :  
Françoise Lorieul au 01-41-10-53-29.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour la gêne occasionnée par cet incident et d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleurs sentiments.

**Didier GERBAUD**  
Correspondant Matérovigilance  
Pharmacien Responsable  
Directeur Qualité

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT**  
**- PLAQUE DE SUPPORT 1:1,5 EMBALLE STERILE POUR EXPANSEUR -**  
**Référence BA721 lot 51674489**

**Confirmation de réception de courrier**  
**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

Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement :

Nom

**Annexe 2**

EXPEDITEUR :  
Etablissement  
Dept - Ville

331

[vigilance\\_qualite.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com)

Fax - N°.01 64 73 20 20

Pages (celle-ci incluse) : 1

**Objet : Rappel plaque BA721 lot 51674489**

Je  
soussigné(e).....  
.....

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

Certifie avoir vérifié les produits :

Stock : Quantité restante : ..... unités  
ou  
Plus en stock

Date : .....

Signature :

Nom - Dept Ville

**TELECOPIE**

DESTINATAIRE :  
**B. Braun Medical SAS**  
**Direction Qualité**  
204, Avenue du Maréchal Juin - BP

F - 92107 BOULOGNE Cedex

Tel - N° **01-41-10-53-29**

Fax - N° **01-41-10-52-86**

Mail :