

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Directeur d'Etablissement
Pharmacien Responsable Dispositifs Médicaux
Correspondant Matéiovigilance

Boulogne, le 28 avril 2011

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT TEMPOFILTER II – Référence 4430098

Madame, Monsieur,

B. Braun Medical SAS procède à un rappel volontaire de tous les lots de filtre temporaire de veine cave Tempofilter II - référence 4430098. L'AFSSAPS a été informée de notre démarche.

Cette action a été mise en place suite aux signalements de 5 cas de rupture de bras de filtre durant les 3 derniers mois sans conséquence grave pour les patients.

Cette décision a été prise pour garantir la sécurité maximale des patients.

Si vous êtes en possession de Tempofilter II (article 4430098), nous vous demandons de :

- Cesser immédiatement l'utilisation des produits
- Retirer les produits de vos stocks et de les placer en quarantaine.
- Retourner les documents joints en annexes 1 & 2 au n° de fax suivant : 01-41-10-52-86.
- Prendre contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Medical France (Mme LORIEUL tél : 01-41-10-53-29 ou Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84).

Concernant les mesures vis-à-vis des patients, les recommandations dans la notice d'instruction doivent être respectées pendant la période d'implantation. Nous recommandons :

- de programmer l'explantation dès que l'indication n'est plus justifiée, au plus tard à la 10^{ème} semaine d'implantation. Il est impératif de ne pas dépasser 12 semaines.
- de mettre en place une surveillance particulière chez les patients ayant une activité physique.

Lors de l'explantation ou de contrôles radiologiques, nous vous demandons de vérifier la présence de tous les bras du filtre.

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

Didier GERBAUD

Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques

PJ – 2

RAPPEL DE LOTS
- TEMPOFILTER II -
Filtre à veine cave temporaire

Confirmation de courrier
A faxer au : 01-41-10-52-86

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

Référence	Produit
4430098	Tempofilter II

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :
Etablissement
Code postal - Ville

Annexe 2

TELECOPIE

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code postal - Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

Direction des Opérations
Scientifiques et Réglementaires
Mr Didier GERBAUD
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92660 - BOULOGNE BILLANCOURT CEDEX

Tél - N° 01-41-10-53-29

Fax - N° 01-41-10-52-86

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : Tempofilter II - Filtre à veine cave temporaire

Je
soussigné.....
.....

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

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

Référence	Produit	Quantité en stock	Plus de stock
4430098	Tempofilter II		

Date :

Signature :