

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Personnes informées:
Directeur d'établissement
Pharmacien
Correspondant matériovigilance
Poseur concerné

Etablissement
Interlocuteur
Adresse
Code Postal - Ville

Boulogne, le février 2012

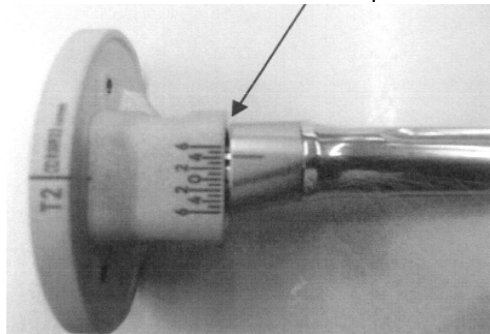
Objet : Suspension d'utilisation et rappel de lots : Columbus revision F tibia offset cimentée

Références concernées : NR068K, NR070K, NR071K, NR072K, NR073K, NR074K, NR075K, NR076K, NR077K, NR078K, NR079K

Madame, Monsieur,

Selon nos états de traçabilité, vous avez réalisé trois implantations du produit cité en objet et nous tenons à vous informer de la situation suivante : Le fabricant Aesculap a mis en évidence l'existence de décalages de la symétrie au niveau de la connexion entre le plateau et la tige tibiale. Cet écart peut conduire à un positionnement erroné des composants, tels qu'un désalignement ou un écart entre le plateau tibial et l'épaulement de la tige tibiale. (voir figure ci-dessous).

Ecart entre le plateau tibial et l'épaulement de la tige tibiale



L'écart de positionnement ne peut être identifié aisément par le chirurgien pendant l'acte opératoire. A ce jour, le fabricant n'a reçu aucun signalement de complication lié à ce défaut.

Par souci de sécurité et dans l'attente des résultats des investigations complémentaires, le fabricant Aesculap a décidé de procéder au rappel des produits distribués et de cesser les implantations.

Il n'est pas envisagé d'actions spécifiques concernant les patients.

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

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin
F-92660 Boulogne Billancourt

Didier GERBAUD
Correspondant Matéριοvigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Qualité

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Annexe

**Information de suspension d'utilisation et de rappel de lots
Columbus révision F Tibia cimentée**

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

Nous avons pris note de l'information concernant cette suspension d'utilisation et ce rappel.
Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement : Etablissement - code postal - ville