

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques****Information de sécurité***Boulogne le 27 janvier 2015***Rappel de produits.****SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot d'inserts céramiques Biolox Delta, qui est un insert Plasmacup Biolox Delta pour tête 32 mm

Nom	Référence	Lot
SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM	NH102D	52074933

Nous avons été informés d'une possible erreur de conditionnement. Certaines unités peuvent avoir des mentions erronées sur l'emballage secondaire « externe ».

Par précaution il a donc été décidé de procéder au rappel des produits mentionnés ci-dessus. L'ANSM a été informée de cette décision.

Dans le cas d'une impression erronée : l'emballage secondaire (externe en aluminium) est étiqueté **NH102D, lot 52074933**, alors qu'il contient un implant référence **NV113D, BIOLOX DELTA INSERT G 36MM SYM. lot 52080304** conformément aux mentions de l'emballage primaire « interne ».

Ces deux inserts étant de tailles différentes (32mm et 36mm), le défaut peut être détecté avant la pose.

Dans ce cas, soit un insert NH102D d'un autre lot peut être utilisé, soit un insert en polyéthylène.

Nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
- De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
- De bloquer les quantités déclarées.
- D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



**Didier GERBAUD**  
Pharmacien responsable  
Directeur Général

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION****Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-75-89****Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit****SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM**

Nom	Référence	Lot
SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM	NH102D	52074933

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

Date

Nom/Fonction

Signature

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331  
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex  
Tel - N° **01-41-10-74-84**  
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

**Objet : RAPPEL DE LOT : SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM**

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'auriez plus ces produits en stock

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Nom	Référence	Lot	Plus de stock	Quantité en stock
SC/MSC BIOLOX DELTA INSERT 32MM 48/50 SYM	NH102D	52074933	<input type="checkbox"/>	

Date et signature :