

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Correspondant matériovigilance
Surveillant bloc cardiologie
Rue
CP - VILLE**

Saint-Cloud, le 20 février 2020

Rappel de produits
Endoprothèse coronaire Coroflex Isar Neo

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG Vascular Systems., nous procédons au rappel d'un lot d'endoprothèses coronaires :

Désignation	Référence.	Lot
Coroflex® ISAR Neo 2.25 x 24 mm	5028939	19H08809

B. Braun Melsungen AG Vascular Systems a été informé d'une erreur d'étiquetage affectant au moins un dispositif de ce lot: un cathéter d'endoprothèse de dimension 3,0 x 24 mm a été trouvé dans une boîte étiquetée 2,25 x 24 mm. Le produit était étiqueté avec la bonne taille sur son embase mais la boîte extérieure était étiquetée avec la mauvaise taille. Seul le lot mentionné est affecté et l'anomalie a été confirmée pour un seul produit. Cependant, il ne peut être exclu que d'autres dispositifs puissent également être affectés, bien que jusqu'à présent aucun autre cas n'a été signalé.

Lors de la préparation du cathéter d'endoprothèse pour l'implantation, il peut être supposé que l'incohérence du diamètre entre le dispositif et l'emballage soit remarquée avant utilisation. Cependant, afin de minimiser le risque potentiel d'endommagement des vaisseaux pour le patient, B. Braun Melsungen AG Vascular Systems a volontairement décidé de procéder au rappel de tous les dispositifs potentiellement affectés. Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont déjà été traités avec succès avec des dispositifs de ce lot.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **D'accuser réception immédiatement 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) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

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.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
Endoprothèse coronaire Coroflex Isar Neo

Confirmation de réception par :

fax au : 01-70-83-45-06
e-mail : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Désignation	Référence	Lot
Coroflex® ISAR Neo 2.25 x 24 mm	5028939	19H08809

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

Date
Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP - Ville
code client:

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**Etablissement
CP - Ville
code client :**

**B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES**
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-74-84**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS :

Endoprothèse coronaire Coroflex Isar Neo

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

fax au : 01-70-83-45-06
e-mail : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je
soussigné(e).....
.....

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

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

Désignation	Référence	Lot	Stock (unité)	Plus de stock
Coroflex® ISAR Neo 2.25 x 24 mm	5028939	19H08809		

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone: _____

Date : / /2020

Signature :

Tampon
Etablissement :

