



ENVOI EXCLUSIVEMENT PAR E-MAIL

Notre réf.
recall_Bone Wax Stick

Date : le 15 février 2017

Recall Bone Wax Stick**Informations importantes. À traiter immédiatement.**

Descriptif	Numéro de l'article	Lot
Bone Wax Stick	1029755	Van 212055 tot 216363

Le fabricant B. Braun Surgical S.A. rappelle volontairement plusieurs lots du produit Bone Wax Stick (Cire de Horsley). Le Bone Wax Stick est un hémostatique utilisé pour l'hémostase mécanique des lésions osseuses. Il s'agit d'un mélange stérile non résorbable de cire d'abeille (70 %) et de vaseline (30 %).

Motif de rappel du produit :

Des études sur 5 ans portant sur la stabilité de l'emballage ont démontré que certains exemplaires de Bone Wax Stick ne satisfaisaient plus aux exigences imposées. Un défaut au niveau du film d'emballage en est la cause. Ce défaut pourrait avoir pour conséquence que la stérilité du produit n'est plus garantie. Afin d'éliminer ce risque, le fabricant a décidé de retirer le produit du marché.

Selon nos données, nous avons livré à votre établissement un ou plusieurs lots de ce produit au cours des dernières années.

En remplacement, nous pouvons vous proposer le produit Bone Wax 2,5 - n° d'article: 1029754 - voir brochure en annexe.

Actions que nous vous demandons d'entreprendre :

Nous vous demandons de bien vouloir prendre de toute urgence les mesures suivantes :

- Informer les personnes responsables au sein de votre institution
- Bloquer le stock de produits susmentionnés éventuellement encore présent
- Récupérer le stock éventuel de lots susmentionnés dans les services et/ou auprès des patients
- Nous confirmer la bonne réception du présent courrier. Vous pouvez pour ce faire utiliser le formulaire-réponse ci-joint.

En ce qui concerne le retrait et le créditement des produits concernés par le rappel, vous pouvez prendre contact avec notre département Customer Service. (customer@bbraun.com.)

Si vous avez des questions et/ou des remarques relatives au présent courrier, vous pouvez nous contacter via notre numéro de téléphone 02 712 86 50 ou envoyer un e-mail à l'adresse suivante : quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour cette surcharge de travail.

Cordiales salutations,
B. Braun Medical N.V./S.A.



Drs. P.P.F. Geelen, pharmacien
Manager QA Et RA

Annexe :
Formulaire-réponse
Brochure Bone wax

Formulaire à renvoyer RECALL/FSCA

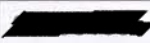


Produit:	Bone Wax Stick
Article:	1029755
N° de batch :	Van 212055 tot 216363

Veillez retourner ce formulaire à notre département Quality Assurance
même si vous ne possédez plus de stock des produits mentionnés.

N° de fax : 02 725 96 05

E-mail : quality-assurance.bnl@bbraun.com

Info client :

N° de client (<i>donneur d'ordre</i>) :	
Nom 1 (<i>donneur d'ordre</i>) :	
Nom 2 (<i>donneur d'ordre</i>) :	
Code postal – Localité :	

confirme dans le cadre du recall du (des) produit(s) / n° de lot(s) susmentionné(s)

- ne pas avoir ce(s) n° de lot(s) en stock
 avoir ces produits (même partiellement) en stock et les avoir **bloqués** pour une utilisation ultérieure, les tenir à la disposition de la société B Braun Medical S.A.. **En accord avec vous, les marchandises seront enlevées par nos soins**

N° d'article	N° de batch	Quantité en stock (pièces)
1029755		

Date :

Nom :

Département :

Signature :

