

Pharmacien- Resp du DM
Correspondant MatéριοVigilance

Saint-Cloud, le mardi 12 juin 2018

Rappel de produits

NOVOSYN & SAFIL

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical S.A., nous procédons au rappel de plusieurs références de sutures résorbables **NOVOSYN** et **SAFIL** dont vous trouverez la liste jointe.

Il a été identifié lors de contrôles internes que certaines unités pouvaient présenter un emballage endommagé pouvant compromettre la stérilité.

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).**

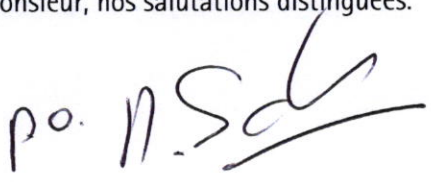
L'ANSM a été informée de ce rappel.

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.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

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

Liste des sutures rappelées – Page 1/4

Référence	Désignation	Lot
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	717395
		717401
		717403
		717404
		717405
		717411
		718075
		718082
		718084
		718086
		718091
718092		
B0068488	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP	718104
B0068503	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HRT48 (M) DDP	718022
B0068558	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M) DDP	717381
		717382
		717453
		717464
		717501
B0068563	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP	717392
		717403
		717404
		717414
		717415
		717425
		717426
		717432
		717434
		717435
		717436
		717441
		717465
		717471
		717472
717476		
717481		
717495		
B0069364	NOVOSYN INCOLORE 2 (5) 90CM HS48 (M)	718081
B1048463	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HS48(M) DDP	717505
		718113

Liste des sutures rappelées – Page 2/4

Référence	Désignation	Lot
B1048563	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP	718026
		718031
		718042
B1048654	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HRT37(M) DDP	718073
C0058446	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 5X70CM	718023
		718054
		718103
C0068029	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR22	718042
		718043
		718062
		718064
C0068030	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22	718092
C0068042	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26	717493
		717495
		717496
		717501
		717511
		717516
		717524
		717525
		718012
		718014
		718023
718092		
C0068048	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30	718022
C0068152	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR17B (M)	718022
C0068160	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM DR22	718025
C0068172	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DR32	717515
C0068186	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22B (M)DDP	717502
C0068246	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM DS30	717464
C0068248	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DS30	718023
C0068257	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DS35	717505
C0068263	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 70CM HS48 (M)	718074
C0068373	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HRC30	718066
C0068414	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26	718026
C0068428	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM FR26S	717502
C0068431	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23	718025
C0068438	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)90CM HR22 (M)	718053
C0068442	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HS26	717494

Liste des sutures rappelées – Page 3/4

Référence	Désignation	Lot
C0068444	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HRC26S (M)	717503
C0068447	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR30	717516
C0068485	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HS40	717513
C0068542	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26	717495
		718023
C0068544	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR26	718022
C0068545	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR26	718041
C0068573	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HRC48 (M)	717492
C0068636	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HRN40	718075
C0068664	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HRN50 (M)	717522
C0068670	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)70CM DSMP30	718053
C0068671	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5)70CM DSMP30	717511
C0068691	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS48	717515
C0068877	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 90CM HR22	718031
C0068901	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR26	718062
C0068902	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)90CM 2XHR26	717495
		717513
C0068908	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HRC40	717506
C0069267	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 70CM GS60	717494
C0069294	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 90CM HS37	718045
C0069296	NOVOSYN INCOLORE 1 (4) 90CM HS37	718082
C0069657	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3)45CM DSMP24	717522
C0069662	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 90CM HRT37 (M)	718032
C1048029	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM HR22 (M)	718072
C1048030	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)	718073
		718074
		718084
C1048031	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)	717513
		718026
C1048040	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM HR26 (M)	717515
C1048046	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)	718031
C1048048	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HR30 (M)	718063
C1048160	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM DR22 (M)	718025
C1048172	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM DR32 (M)	717494
C1048243	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HS26 (M)	717493
		717503
C1048252	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HS30 (M)	717435
C1048253	SAFIL VIOLET 1 (4) 70CM HS30 (M)	717433
C1048333	SAFIL VIOLET 1 (4) 70CM HRT22 (M)	717434
C1048414	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26 (M)	717435

Liste des sutures rappelées – Page 4/4

Référence	Désignation	Lot
C1048430	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HS23 (M)	717514
C1048485	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HS40 (M)	718073
C1048486	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 90CM HS40 (M)	717513
C1048487	SAFIL VIOLET 1 (4) 90CM HS40 (M)	717511
C1048513	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM DS16 (M)	718035
C1048514	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM DS16 (M)	718034
		718035
		718042
C1048560	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HR48 (M)	718042
C1048562	SAFIL VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)	718076
C1048595	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HR37S (M)	717523
		717525
C1048877	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 90CM HR22 (M)	717425
C1048902	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM 2XHR26 (M)	717433
C1049327	SAFIL INCOLORE 3/0 (2) 70CM DSMP16 (M)	718072
G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M)	717411
		718075
		718082
		718084
		718086
G0068488	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M)	718091
		718104
G0068563	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR48	717382
		717393
		717394
		717403
		717414
		717474
		717494

Annexe 1- Accusé de réception

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

NOVOSYN & SAFIL

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

NOVOSYN & SAFIL

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

Date

Nom/Fonction

Signature

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

Etablissement
CP - Ville
code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2 – Bilan – Page 1/5

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP – Ville
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &
PHARMACEUTIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin
F - 92100 Boulogne Billancourt
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

NOVOSYN & SAFIL

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

fax au : 01-41-10-75-89
email : 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 :

- Nous n'avons plus de sutures concernées en stock
- Nous vous retournons le tableau complété des sutures rappelées en notre possession

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____

Date : / /2018

Tampon Etablissement :

Signature :

NOM - NOM ETABLISSEMENT - VILLE
CODE CLIENT

Annexe 2 – Bilan – Page 2/5

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	717395	
		717401	
		717403	
		717404	
		717405	
		717411	
		718075	
		718082	
		718084	
		718086	
		718091	
718092			
B0068488	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M) DDP	718104	
B0068503	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HRT48 (M) DDP	718022	
B0068558	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR40S (M) DDP	717381	
		717382	
		717453	
		717464	
717501			
B0068563	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP	717392	
		717403	
		717404	
		717414	
		717415	
		717425	
		717426	
		717432	
		717434	
		717435	
		717436	
		717441	
		717465	
		717471	
717472			
717476			
717481			
717495			

NOM - NOM ETABLISSEMENT - VILLE
CODE CLIENT

Annexe 2 – Bilan – Page 3/5

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
B0069364	NOVOSYN INCOLORE 2 (5) 90CM HS48 (M)	718081	
B1048463	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HS48(M) DDP	717505	
		718113	
B1048563	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HR48 (M) DDP	718026	
		718031	
		718042	
B1048654	SAFIL VIOLET 2 (5) 90CM HRT37(M) DDP	718073	
C0058446	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 5X70CM	718023	
		718054	
		718103	
C0068029	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR22	718042	
		718043	
		718062	
		718064	
C0068030	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22	718092	
C0068042	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26	717493	
		717495	
		717496	
		717501	
		717511	
		717516	
		717524	
		717525	
		718012	
		718014	
		718023	
		718092	
C0068048	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM HR30	718022	
C0068152	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR17B (M)	718022	
C0068160	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM DR22	718025	
C0068172	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DR32	717515	
C0068186	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22B (M) DDP	717502	
C0068246	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM DS30	717464	
C0068248	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DS30	718023	
C0068257	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 70CM DS35	717505	
C0068263	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 70CM HS48 (M)	718074	
C0068373	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HRC30	718066	

NOM - NOM ETABLISSEMENT - VILLE
CODE CLIENT

Annexe 2 – Bilan – Page 4/5

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
C0068414	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26	718026	
C0068428	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM FR26S	717502	
C0068431	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23	718025	
C0068438	NOVOSYN VIOLET 4/0 (1,5)90CM HR22 (M)	718053	
C0068442	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HS26	717494	
C0068444	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HRC26S (M)	717503	
C0068447	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR30	717516	
C0068485	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HS40	717513	
C0068542	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 90CM HR26	717495	
		718023	
C0068544	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR26	718022	
C0068545	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR26	718041	
C0068573	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HRC48 (M)	717492	
C0068636	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5) 90CM HRN40	718075	
C0068664	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HRN50 (M)	717522	
C0068670	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)70CM DSMP30	718053	
C0068671	NOVOSYN VIOLET 0 (3,5)70CM DSMP30	717511	
C0068691	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS48	717515	
C0068877	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 90CM HR22	718031	
C0068901	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2)90CM 2XHR26	718062	
C0068902	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3)90CM 2XHR26	717495	
		717513	
C0068908	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HRC40	717506	
C0069267	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 70CM GS60	717494	
C0069294	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 90CM HS37	718045	
C0069296	NOVOSYN INCOLORE 1 (4) 90CM HS37	718082	
C0069657	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3)45CM DSMP24	717522	
C0069662	NOVOSYN INCOLORE 2/0 (3) 90CM HRT37 (M)	718032	
C1048029	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM HR22 (M)	718072	
C1048030	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HR22 (M)	718073	
		718074	
		718084	
C1048031	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 70CM HR22 (M)	717513	
		718026	
C1048040	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM HR26 (M)	717515	
C1048046	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HR30 (M)	718031	
C1048048	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HR30 (M)	718063	

NOM - NOM ETABLISSEMENT - VILLE
CODE CLIENT

Annexe 2 – Bilan – Page 5/5

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
C1048160	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM DR22 (M)	718025	
C1048172	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM DR32 (M)	717494	
C1048243	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HS26 (M)	717493	
		717503	
C1048252	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 70CM HS30 (M)	717435	
C1048253	SAFIL VIOLET 1 (4) 70CM HS30 (M)	717433	
C1048333	SAFIL VIOLET 1 (4) 70CM HRT22 (M)	717434	
C1048414	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM FR26 (M)	717435	
C1048430	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM HS23 (M)	717514	
C1048485	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HS40 (M)	718073	
C1048486	SAFIL VIOLET 0 (3.5) 90CM HS40 (M)	717513	
C1048487	SAFIL VIOLET 1 (4) 90CM HS40 (M)	717511	
C1048513	SAFIL VIOLET 4/0 (1.5) 70CM DS16 (M)	718035	
C1048514	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 70CM DS16 (M)	718034	
		718035	
		718042	
C1048560	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HR48 (M)	718042	
C1048562	SAFIL VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M)	718076	
C1048595	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM HR37S (M)	717523	
		717525	
C1048877	SAFIL VIOLET 3/0 (2) 90CM HR22 (M)	717425	
C1048902	SAFIL VIOLET 2/0 (3) 90CM 2XHR26 (M)	717433	
C1049327	SAFIL INCOLORE 3/0 (2) 70CM DSMP16 (M)	718072	
G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M)	717411	
		718075	
		718082	
		718084	
		718086	
G0068488	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS40 (M)	718091	
		718104	
G0068563	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HR48	717382	
		717393	
		717394	
		717403	
		717414	
		717474	
		717494	