

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**RAPPEL DE LOT**

**Etablissement  
Pharmacien DM / Matériovigilant  
Adresse  
CP - Ville**

Saint-Cloud, le 29 juillet 2021

**Information de sécurité  
STEELEX STERNUM SET, STEELEX MONOFILAMENT et STEELEX PACKS  
(sutures en acier inoxydable)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical, S.A. nous procédons au rappel volontaire des références/lots de produits de la gamme Steelex dont vous trouverez la liste en annexe.

Steelex est une suture chirurgicale stérile, en acier inoxydable et non résorbable, fournie sous forme de multi-filaments torsadés ou mono-filament.

Le Steelex Sternum set est un set spécial de sutures chirurgicales composé d'un mono-filament en acier inoxydable pour la fermeture sternale.

Certains sets spéciaux contenant la suture Steelex sont également concernés.

**Description du défaut à l'origine du rappel**

Les résultats de la biocharge des Steelex Sternum set conditionnés avec un carton Long Pack ont été déterminés comme étant non conformes aux spécifications. Ces mesures font parties du process de validation de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène du Steelex Sternum set.

Par conséquent, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène des produits contenant ce type de carton n'a pas été validée.

**Conséquences potentielles associées**

Le risque d'une biocharge résiduelle présente à l'intérieur du carton est considéré comme « très faible » car toute bactérie viable devrait migrer vers l'extérieur du carton. Le fil de suture est en acier, un matériau inerte qui ne facilite pas la prolifération des bactéries. Par conséquent, le risque de colonisation est considéré comme faible.

Néanmoins, si des bactéries venaient à résister, celles-ci pourraient contaminer le patient et engendrer une infection. Ce risque est minimisé par l'antibiothérapie qui généralement accompagne les interventions cardio-thoraciques. De ce fait, la probabilité d'une infection est considérée comme très faible.

Chez les patients pour lesquels le dispositif a été implanté, aucun suivi supplémentaire n'est requis. Si le patient présente l'une des complications suivantes : infection de la plaie (médiastinite suite à une fermeture sternale), déhiscence, douleur post-opératoire et hyperthermie, allergie ou réaction à un corps étranger, le protocole hospitalier prévu pour de telles situations sera appliqué.

Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs STEELEX mentionnés en annexe 1 et de les isoler immédiatement dans l'attente de leur reprise.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R).**
- **De nous retourner l'annexe 3 (bilan de votre stock) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

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/Correspondant Matéiovigilance  
Directeur Général

**Annexe 1 – Liste des références/lots**

Référence	Libellé	Lot (avec ou sans V006)
G0617717	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LP	617412(v006) 618306(v006)
G0617718	STEELEX STE SET 5 (7) 5X45CM HRS48 LPCE	617491(v006)
G0617733	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 AXIAL	620306(v006) 619163(v006) 620065(v006)
G0617741	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS60 AXIAL	617471(v006)
G0617742	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS60 LP	616426(v006) 616507(v006) 616511(v006) 619104(v006) 619133(v006)
G0617776	STEELEX STE SET 5 (7) 2X75CM HRS60	616306(v006) 617241(v006) 617252(v006) 617462(v006)
G0617784	STEELEX STE SET 4 (6) 4X45CM HRS48	617501(v006) 619384(v006)
G0617792	STEELEX STE SET 4 (6) 4X45 HRS48 AXIA	617402(v006)
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LP	617334(v006) 617441(v006)
G0617806	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 AXIAL	617112(v006) 620252(v006)
G0617814	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LP	616321(v006) 616392(v006) 616505(v006) 617012(v006) 617204(v006) 617282(v006) 617342(v006) 617402(v006) 617505(v006) 618221(v006) 618443(v006) 618496(v006) 619375(v006)

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**STEELEX STERNUM SET, STEELEX MONOFILAMENT et STEELEX PACKS**  
(sutures en acier inoxydable)

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)

**Nous avons pris note de l'information concernant le rappel des produits STEELEX listés en  
Annexe 1.**

**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 3 (1/2)

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - VILLE  
code client :

DESTINATAIRE :

**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:**

**STEELEX STERNUM SET, STEELEX MONOFILAMENT et STEELEX PACKS**  
(sutures en acier inoxydable)

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

**fax : 01-70-83-45-06**  
**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.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et joins l'état de stock complété :

Personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone: \_\_\_\_\_ adresse mail: \_\_\_\_\_

Date :        /        /2021

Tampon Etablissement :

Signature :

**Annexe 3 (2/2) – Etat de stock**

Référence	Libellé	Lot (avec ou sans V006)	Quantité en stock à reprendre (unité)
G0617717	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 LP	617412(v006)	
		618306(v006)	
G0617718	STEELEX STE SET 5 (7) 5X45CM HRS48 LPCE	617491(v006)	
G0617733	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS48 AXIAL	620306(v006)	
		619163(v006)	
		620065(v006)	
G0617741	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS60 AXIAL	617471(v006)	
G0617742	STEELEX STE SET 5 (7) 4X45CM HRS60 LP	616426(v006)	
		616507(v006)	
		616511(v006)	
		619104(v006)	
G0617776	STEELEX STE SET 5 (7) 2X75CM HRS60	616306(v006)	
		617241(v006)	
		617252(v006)	
		617462(v006)	
G0617784	STEELEX STE SET 4 (6) 4X45CM HRS48	617501(v006)	
		619384(v006)	
G0617792	STEELEX STE SET 4 (6) 4X45 HRS48 AXIA	617402(v006)	
G0617795	STEELEX STE SET 7 (9) 4X45CM HRS48 LP	617334(v006)	
		617441(v006)	
G0617806	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 AXIAL	617112(v006)	
		620252(v006)	
G0617814	STEELEX STE SET 6 (8) 4X45CM HRS48 LP	616321(v006)	
		616392(v006)	
		616505(v006)	
		617012(v006)	
		617204(v006)	
		617282(v006)	
		617342(v006)	
		617402(v006)	
		617505(v006)	
		618221(v006)	
		618443(v006)	
		618496(v006)	
		619375(v006)	

**Etablissement**  
**CP -VILLE**