

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**RAPPEL DE LOT**

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

Saint-Cloud, le 28 octobre 2021

**Information de sécurité**  
**MONOPLUS VIOLET USP 4/0**  
**(suture monofilament résorbable)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical, S.A.U. nous procédons au rappel volontaire de sutures MonoPlus® dont vous trouverez la liste en annexe 1.

MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilament résorbable synthétique, stérile, fabriquée à partir d'un homopolymère poly-p-dioxanone.

MonoPlus® est indiqué généralement pour une utilisation de rapprochement de tissus mous, en particulier dans les cas où un soutien prolongé de la plaie de plus de 4 semaines est souhaitable.

MonoPlus® peut également être utilisé en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique et en chirurgie vasculaire, pour la suture des vaisseaux périphériques autologues.

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

Lors d'un contrôle de routine, il a été identifié que le test de dégradation ne répondait pas aux spécifications du produit fini pour certains lots de références de MonoPlus, produits à partir de la même matière première de fil.

**Conséquences potentielles associées**

Une dégradation précoce du fil après la chirurgie peut provoquer :

- une déhiscence de la plaie (par exemple des fuites anastomotiques), une infection (par exemple une infection périoculaire, une endomyométrite, une péritonite localisée/généralisée, un sepsis) pouvant mettre en danger la vie du patient
- douleur

Ces conséquences peuvent nécessiter un traitement médical ou une ré-intervention.

Chez les patients pour lesquels la suture a déjà été implantée, aucun suivi particulier n'est requis. Si le patient présente l'une des complications listées ci-dessus, le protocole hospitalier prévu pour de telles situations sera appliqué.



Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs 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
C0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR17 (M)DDP	121194
		121221
C0024521	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR17B(M)DDP	121231
C0024534	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR18 (M)DDP	121231
C0024730	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HS18(M)DDP	121212
C2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP	121211

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**MONOPLUS VIOLET USP 4/0**  
(suture monofilament résorbable)

**Confirmation à nous retourner par :**

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

**email : vigilance\_rappel.fr@bbraun.com**

**Nous avons pris note de l'information concernant le rappel des produits  
MONOPLUS VIOLET USP 4/0 listés en Annexe 1.**

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

---

<b>Date</b>	<b>Nom/Fonction</b>
<b>Signature</b>	

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

**Etablissement**

**CP - VILLE**

**Code client:**

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Annexe 3 (1/2)**

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:**

**MONOPLUS VIOLET USP 4/0**  
(suture monofilament résorbable)

**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](mailto: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	Quantité (en unité)
C0024014	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR17 (M)DDP	121194	
		121221	
C0024521	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HR17B(M)DDP	121231	
C0024534	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DR18 (M)DDP	121231	
C0024730	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM HS18(M)DDP	121212	
C2024536	MONOPLUS VIOLET 4/0 (1,5)70CM DS19(M)RCP	121211	

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