

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**RAPPEL DE LOT**

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

Saint-Cloud, le 5 novembre 2021

**Information de sécurité  
Surgical loop silicone yellow  
(lacs suspenseurs jaune en silicone)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Surgical, S.A.U. nous procédons au rappel volontaire de 2 lots de lacs suspenseurs jaunes en silicone dont vous trouverez la liste ci-dessous :

Référence	Libellé	Lot
B1095030	SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 2X45CM	621202
B1095234	SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 75CM	621156

Surgical Loop est un set spécifique utilisé pour isoler, repérer, suspendre mécaniquement et ligaturer les organes, les vaisseaux sanguins, les tendons et les nerfs.

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

Une contamination fongique du matériau silicone jaune composant les lacs suspenseurs Surgical Loop listés ci-dessus a été détectée.

**Conséquences potentielles associées**

Si un dispositif a été fabriqué avec une matière première dont la charge microbienne n'est pas conforme, le processus de stérilisation ne peut être garanti. Par conséquent, dans le pire des cas, un produit non stérile, étiqueté comme étant stérile, peut être placé sur le champ stérile et contaminer son environnement et/ou être utilisé lors de la chirurgie.

L'utilisation de ce produit pourrait conduire à provoquer un risque de septicémie, de réaction allergique, de réaction à un corps étranger pouvant mettre en danger la vie du patient et la nécessité d'un traitement ou d'une ré-intervention.

Surgical Loop est un dispositif médical à usage unique et n'est pas destinée à rester dans le corps du patient.

Pour les patients chez lesquels les dispositifs concernés ont été utilisés, aucun suivi supplémentaire n'est requis ; si le patient présente l'une des complications décrites, le protocole hospitalier pour de telles situations sera appliqué en conséquence.

Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs concernés 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 1 (A.R).**
- **De nous retourner l'annexe 2 (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.**
- **Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec les dispositifs concernés.**

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

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**Surgical loop silicone yellow**  
(lacs suspenseurs jaune en silicone)

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**

**Surgical loop silicone yellow**  
(lacs suspenseurs jaune en silicone)

**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

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

**RAPPEL DE LOTS**  
**Surgical loop silicone yellow**  
(lacs suspenseurs jaune en silicone)

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 :

Libellé	Référence	Lot	Quantité en stock (en unité)
SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 2X45CM	B1095030	621202	
SURGICAL LOOP SILICONE YELLOW 1.5MM 75CM	B1095234	621156	

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

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

Date :        /        /2021

Tampon Etablissement :

Signature :