

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques****RAPPEL DE LOT****Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
CP -Ville**

Saint-Cloud, le 20 décembre 2021

Information de sécurité Monoplus violet – Novosyn violet – Safil violet

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Surgical, S.A.U. nous procédons au rappel volontaire de sutures Monoplus®, Novosyn® et Safil® dont vous trouverez la liste ci-dessous :

Référence	Libellé	Lot
B0024343	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP	121362
B0024091	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	121314
B0068988	NOVOSYN VIOLET 2(5)150CM HRC48 LOOP(M)DDP	121345
G0058715	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 250CM ARO DDP	121301
G1038232	SAFIL VIOLET 5 (7) 500CM C-SET DDP	121295

MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilament résorbable synthétique stérile fabriquée à partir de l'homopolymère poly-p-dioxanone. Cette suture est indiquée pour le rapprochement général des 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 utilisée en chirurgie cardiovasculaire pédiatrique. En chirurgie vasculaire, MonoPlus® est indiquée pour la suture des vaisseaux périphériques autologues.

Novosyn® est une suture chirurgicale stérile tressée et résorbable, fabriquée à partir d'un copolymère composé de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. Cette suture est indiquée pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en chirurgie générale, Les sutures Novosyn® sont notamment utilisées en gynécologie, en urologie et également en ophtalmologie et en microchirurgie si une suture résorbable est indiquée.

Safil® est une suture chirurgicale stérile tressée et résorbable, fabriquée à partir d'acide polyglycolique. Cette suture est indiquée pour les chirurgies réalisées en particulier dans la région du tractus gastro-intestinal, en gynécologie et en urologie. Safil® est également utilisée pour les sutures et les ligatures sous-cutanées. Cette suture peut également être indiquée en ophtalmologie (par exemple, opération du strabisme) et en microchirurgie (par exemple, anastomose des nerfs périphériques et tissus encore en croissance) si une suture résorbable est indiquée.

Description du défaut à l'origine du rappel

Lors d'un contrôle interne, il a été détecté que certaines unités des produits mentionnés pouvaient présenter une ouverture du conditionnement secondaire (blister papier) et compromettre la stérilité du produit.

Conséquences potentielles associées

S'il y'a une perte d'intégrité du conditionnement secondaire cela peut engendrer une infection, une déhiscence de la plaie, une septicémie pouvant mettre en danger la vie du patient et la nécessité d'un traitement médical ou d'une ré-intervention.

Pour les patients chez lesquels le dispositif a été utilisé, 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

Monoplus violet – Novosyn violet – Safil violet

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

listés dans l'information de sécurité

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
Monoplus violet – Novosyn violet – Safil violet

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 :

Référence	Libellé	Lot	Quantité en stock (en unité)
B0024343	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HRT40S LOOP(M)DDP	121362	
B0024091	MONOPLUS VIOLET 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	121314	
B0068988	NOVOSYN VIOLET 2(5)150CM HRC48 LOOP(MDDP	121345	
G0058715	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 250CM ARO DDP	121301	
G1038232	SAFIL VIOLET 5 (7) 500CM C-SET DDP	121295	

Personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone: _____ adresse mail: _____

Date : / /202

Tampon Etablissement :

Signature :