

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Etablissement
Pharmacien DM / Matériovigilant
Adresse
Code Postal - Ville**

Saint-Cloud, le 27 Avril 2022

RAPPEL DE LOT

MonoPlus®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Surgical, S.A.U. nous procédons au rappel du lot du produit suivant distribué en France:

Reference	N° de Lot	Désignation Article
C0024521	121382	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M) DDP

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 des tissus mous en général, spécifiquement 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.

Description du défaut à l'origine du rappel

Lors d'un contrôle de routine, les résultats des tests de dégradation du lot mentionné ci-dessus ne répondent pas aux spécifications.

Conséquences potentielles

Une dégradation précoce du fil après la chirurgie peut provoquer une déhiscence de la plaie ou un défaut de maintien de la plaie (par exemple, une hernie éclatée de l'abdomen, une fuite gastro-intestinale) pouvant engendrer une douleur ou mettre en danger la vie du patient.

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

Suite à une dégradation prématurée du fil, un dessertissage de l'aiguille peut également se produire pendant l'intervention chirurgicale. Cela pourrait provoquer une altération des tissus, une

prolongation de la durée de l'intervention (par exemple: nécessité d'une radiographie ou une reprise opératoire).

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 décrites, le protocole hospitalier prévu pour de telles situations sera appliqué.

Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation du lot de sutures concernées et de l'isoler immédiatement dans l'attente de la 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 France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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 de Matéiovigilance

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

MonoPlus®

Confirmation de courrier à retourner par

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

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

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

Reference	N° de Lot	Désignation Article
C0024521	121382	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP

Les

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**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**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOT :

MonoPlus®

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 :**

Referenc e	N° de Lot	Désignation Article	Quantité en stock (en unités)
C002452 1	121382	MONOPLUS VIOLET 4/0(1,5)70CM HR17B(M)DDP	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier
n° de téléphone : _____
adresse email : _____@_____

Date : ____/____/2022

Signature :

Tampon établissement