

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 29 septembre 2022

RAPPEL DE LOT

Serre-nœud SUSI

Madame, Monsieur,

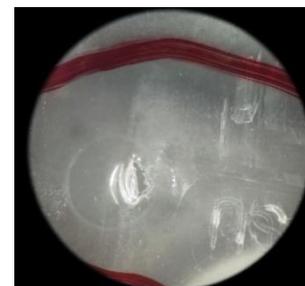
A la demande du fabricant B.Braun Aesculap AG, nous procédons au rappel des produits suivants :

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
OM760SU	SUSI SERRE-NOEUD EVES 285MM	Tous les lots

Les instruments serre-nœuds SUSI sont des instruments à usage unique permettant l'ablation des amygdales lors d'une intervention chirurgicale.

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de contrôles internes, il a été détecté une perte d'intégrité de certains conditionnements individuels stériles. L'endommagement du blister est engendré par la friction entre les instruments conditionnés individuellement. Le phénomène est accentué par le fait que les instruments conditionnés individuellement sont regroupés dans une boîte de 10.



Conséquences potentielles

Si le conditionnement individuel stérile présente un quelconque endommagement, la stérilité du produit n'est plus garantie.

Au cours des 5 dernières années, aucun signalement n'a été enregistré pour ce défaut. Ce rappel est initié à titre de précaution sachant que la probabilité de survenue du défaut a été évaluée comme improbable (taux < 0.001 %). Les principales conséquences pour les patients d'un tel défaut pouvant être une infection ou une réaction inflammatoire, ces conséquences sont de ce fait considérées comme critiques.

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.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des produits mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R.).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel 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 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 -**

Serre-nœuds SUSI

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

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
OM760SU	SUSI SERRE-NOEUD EVES 285MM	Tous les lots

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 :

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOT** :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° **01-41-10-74-84**

Serre-nœuds SUSI

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 complété l'état des stocks ci-dessous :

Article	Désignation Article	Lot	Date de péremption	Quantité en stock
OM760SU	SUSI SERRE-NOEUD EVES 285MM			

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2022

Signature :

Tampon établissement