

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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

Saint-Cloud, le 6 avril 2023

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
C0024232	122282	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(M)DDP

MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilament résorbable synthétique stérile fabriquée à partir d'un homopolymère, le poly-p-dioxanone. MonoPlus® est indiquée dans les cas où un soutien prolongé de la plaie des tissus mous de plus de 4 semaines est souhaitable.

Description du défaut à l'origine du rappel

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

Conséquences potentielles

Une dégradation précoce du fil après la chirurgie peut provoquer une déhiscence de la plaie ou un défaut de l'anastomose, entraînant une hémorragie ou une infection pouvant 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 en conséquence.

Cependant nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation du lot de sutures concerné et de l'isoler immédiatement.**
- **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 Matériovigilance

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
C0024232	122282	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(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 dans l'attente de la reprise et joins l'état de stock complété :**
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel, joins l'état de stock complété ainsi qu'une attestation de destruction des unités correspondantes signée par le Pharmacien de notre établissement :**

Reference	N° de Lot	Désignation Article	Quantité en stock (en unités)
C0024232	122282	MONOPLUS VIOLET 6/0(0,7)70CM DRC12(M)DDP	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement