

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Pharmacien/Resp. Matéiovigilance

Adresse

Code Postal – Ville

Saint-Cloud, le 5 mars 2024

RAPPEL DE LOT

NOVOSYN®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Surgical, S.A. nous procédons au rappel de certaines références/lots de Novosyn® dont vous trouverez la liste en Annexe 1.

Novosyn® est une suture chirurgicale stérile tressée et résorbable produite à partir d'un copolymère composé de 90 % de glycolide et de 10 % de L-lactide. Novosyn® est de couleur violette pour le rendre visible, mais est également disponible non teint de couleur beige naturel. Les fils tressés sont traités avec un revêtement synthétique résorbable composé d'un mélange à parts égales d'un copolymère composé de glycolide et de L-lactide et de stéarate de calcium afin de faciliter la glissance sans provoquer d'effet de sciage.

De part ses propriétés, les sutures Novosyn® sont indiquées pour la chirurgie générale, en particulier en gynécologie et en urologie et peuvent également être indiquées pour la ligature de structures anatomiques.

Description du défaut à l'origine du rappel

Lors d'un contrôle de routine, il a été identifié que certaines unités des références/lots Novosyn® mentionnés en Annexe 1 présentaient un conditionnement unitaire endommagé pouvant compromettre la stérilité du produit. Ce défaut d'étanchéité peut provoquer une accélération de la dégradation du fil de suture, ne répondant pas aux spécifications du produit.

Conséquences potentielles liées au défaut

Commun à toutes les indications : infection avec risque de septicémie.

En chirurgie générale, gynécologie et urologie : un traitement ou une réintervention pourrait être nécessaire.

Dans le cas de fermeture de la plaie (par exemple le fascia, la peau, le tissu sous-cutané), peut engendrer la formation d'un granulome, un sérome.

Déhiscence de la plaie, douleur, hémorragie, rupture lors de l'intervention. Un traitement ou une réintervention pourrait être nécessaire.

Ces conséquences peuvent mettre en danger la vie du patient.

Chez les patients pour lesquels le dispositif a déjà été utilisé, aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire. Si le patient présente l'une des complications décrites, le protocole hospitalier pour de telles situations doit être mis en œuvre en conséquence.

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs.

Sur la base des contrôles internes et des données de surveillance post-commercialisation, les lots concernés ont été identifiés. Seuls les lots listés ci-dessus distribués sur le marché français sont concernés par ce rappel.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des sutures concernés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R).**
- **De nous retourner l'annexe 3 (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 01-41-10-53-00 - touche 3 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

NOVOSYN®

Liste des sutures concernées

Référence	Désignation	Lot
C0068041N1	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP	3403VK
		3403VV
		3403VX
C0068042N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP	3403UH
		3403WA
		3403WT
		3404XD
		3404Y7
C0068242N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	3402U6
C0068431N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP	3403VN
C0068562N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP	3403UB
		3403UC
		3403UD
C0068587N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP	3403WK

ANNEXE 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – 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 LOT
- ACCUSE RECEPTION -

NOVOSYN®

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés :

Référence	Désignation	Lot
C0068041N1	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP	3403VK
		3403VW
		3403VX
C0068042N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP	3403UH
		3403WA
		3403WT
		3404XD
		3404Y7
C0068242N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	3402U6
C0068431N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP	3403VN
C0068562N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP	3403UB
		3403UC
		3403UD
C0068587N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP	3403WK

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

ANNEXE 3

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01-41-10-53-00 - touche 3

**RAPPEL DE LOT
- BILAN -**

NOVOSYN®

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits 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 je complète l'annexe 4 du nombre d'unités en stock.

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2024

Signature :

Tampon établissement

ANNEXE 4

Etablissement
Code Postal – Ville
Code Client :

**RAPPEL DE LOT
- BILAN -**

NOVOSYN®

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
C0068041N1	NOVOSYN VIOLET 3/0 (2) 70CM HR26 (M) RCP	3403VK	
		3403VW	
		3403VX	
C0068042N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HR26 (M) RCP	3403UH	
		3403WA	
		3403WT	
		3404XD	
		3404Y7	
C0068242N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	3402U6	
C0068431N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS23 (M) RCP	3403VN	
C0068562N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR48 (M) RCP	3403UB	
		3403UC	
		3403UD	
C0068587N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HS40S (M) RCP	3403WK	