

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. Matériovigilance**

**Adresse**

**CP - Ville**

Saint-Cloud, le 8 août 2024

**RAPPEL DE LOT**

**MONOPLUS / NOVOSYN®**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical, S.A. nous procédons au rappel de sutures Novosyn® et Monoplus® distribuées sur le marché français :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMERO DE LOT
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724241
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	124243
B0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP	124251

MonoPlus® est une suture chirurgicale monofilament synthétique résorbable stérile fabriquée à partir de l'homopolymère poly-p-dioxanone.

MonoPlus® est indiqué dans les cas où un support prolongé des tissus mous de plus de 4 semaines est souhaitable.

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.

Les sutures Novosyn® sont indiquées pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous en chirurgie générale lorsque la pratique chirurgicale nécessite l'utilisation d'une suture tressée synthétique résorbable. Les sutures Novosyn® sont également utilisées en gynécologie et en urologie.

**Description du défaut à l'origine du rappel**

Il a été identifié un problème de fabrication et certaines unités Novosyn® et Monoplus des couples référence/lot mentionnés ci-dessus pourraient présenter un conditionnement unitaire endommagé pouvant engendrer un défaut d'étanchéité du conditionnement et 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**

Selon notre expérience et nos connaissances, le défaut étant difficilement détectable au vu de sa localisation et de sa taille, les sutures présentant ce défaut ne seront probablement pas éliminées avant utilisation.

L'utilisation de ces produits sur un patient pourrait entraîner un risque biologique entraînant une infection de la plaie, une réaction à un corps étranger, la formation d'un abcès et d'une fistule, un granulome, un sérome, un risque de déhiscence et une septicémie pouvant mettre en danger la vie du patient.

De plus, il existe également un risque fonctionnel comme une déhiscence de la plaie, une douleur, une hémorragie, une augmentation des traumatismes tissulaires, pouvant nécessiter un traitement ou une réintervention.

Lors d'une intervention chirurgicale invasive, si l'aiguille se détache du fil et tombe au sein du patient, cela pourrait entraîner une embolie, une réaction à un corps étranger, une encapsulation et la nécessité potentielle d'un examen supplémentaire afin de récupérer l'aiguille (par exemple, une radiographie).

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 mentionnés ci-dessus et 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 concernées 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 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 01-41-10-53-00 - touche 3 ou par email à [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto: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.

**Charlotte BOULANGER**

Responsable Matéiovigilance

Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

**ANNEXE 1**

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° **01-41-10-53-00** - touche 3

**RAPPEL DE LOT**  
**- ACCUSE RECEPTION -**

**MONOPLUS / NOVOSYN®**

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)

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

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	NUMERO DE LOT
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724241
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	124243
B0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP	124251

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

**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° **01-41-10-53-00** - touche 3

**RAPPEL DE LOT**  
**- BILAN -**

**MONOPLUS / 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 le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724241	
B0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224	
G0068463	NOVOSYN VIOLET 2 (5) 90CM HS48 (M) DDP	724224	
B0024091	MONOPLUS VIOLE 1(4)150CM HR48 LOOP(M)DDP	124243	
B0024568	MONOPLUS VIOL 1(4)150CM HR40S LOOP(M)DDP	124251	

Personne à contacter : \_\_\_\_\_ pour traitement du dossier

n° de téléphone : \_\_\_\_\_

adresse email : \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/2024

Signature :

Tampon établissement