

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Etablissement  
Correspt Matéiovigilance  
Pharmacien Responsable DM  
Rue  
CP – Ville**

Boulogne, le 3 août 2017

**Rappel de produits**

**NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 90 CM HR37S**  
**(suture résorbable)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Surgical S.A., nous procédons au rappel du produit suivant :

Nom	Référence	Lot
Novosyn Quick Undy 2/0 (3) 90 CM HR37S	C3046595	117116

Une partie du lot mentionné ci-dessous n'a pas subi l'étape de stérilisation gamma.

Les risques potentiels en cas de l'utilisation de ce lot sont de 2 types:

- Biologique: suture non stérile, potentiellement contaminée qui peut être implantée.
- Fonctionnelle: l'absence de stérilisation gamma peut induire une mauvaise dégradation et un risque de résorption prolongée.

Les conséquences potentielles sont:

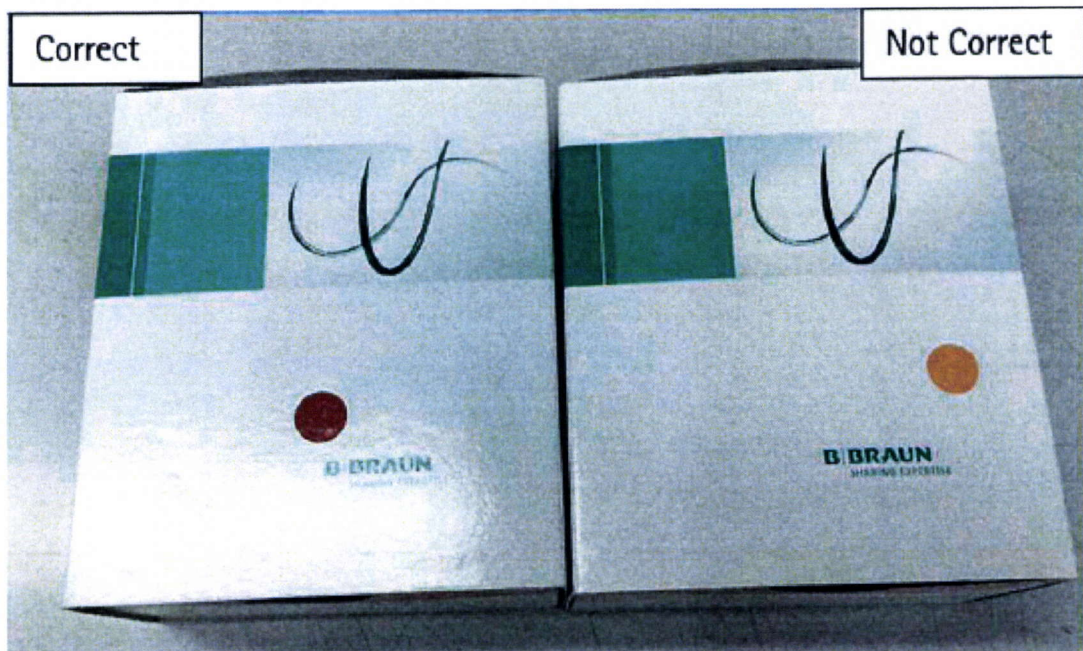
1. Infection, déhiscence de la plaie, sepsis, risque de ré-intervention, nécessité d'un traitement médical.
2. Granulome, inflammation, douleur, dyspareunie, retrait manuel de la suture.

Cette référence est principalement utilisée dans le cadre de l'épisiotomie. Il est recommandé de vérifier la plaie régulièrement afin de détecter de possibles signes d'infection, de granulome chez les patients ayant été suturés avec ce lot de sutures.

Si la suture a été utilisée en externe (ce qui est peu probable du fait de la taille de l'aiguille), il est recommandé de contrôler l'élimination spontanée des points ou de retirer la suture après cicatrisation (10-12 jours).

*W. [Signature]*  
*3.08 2017*

Seules les boîtes dont le témoin de passage en stérilisation est orange sont affectées.  
Si le témoin de passage en stérilisation est rouge, cela indique que la boîte a été stérilisée et que le produit est conforme (voir photo ci-dessous).



Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés.**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

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 - tél : 01-41-10-74-84.

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Christian RENAUX**  
Pharmacien responsable par intérim

Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 90 CM HR37S**  
**(suture résorbable)**

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 52 86

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

**NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 90 CM HR37S**  
**(suture résorbable)**

Nom	Référence	Lot
Novosyn Quick Undy 2/0 (3) 90 CM HR37S	C3046595	117116

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement  
CP - Ville  
code client:

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - Ville  
code client

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES &**  
**PHARMACEUTIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin  
F - 92100 Boulogne Billancourt  
Tel - N° **01-41-10-74-84**  
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N° \_\_\_\_\_

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

**NOVOSYN QUICK UNDY 2/0 (3) 90 CM HR37S**  
**(suture résorbable)**

**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

**au N° FAX : 01 41 10 52 86**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

	Référence	N° de lot	Quantité en stock (unités)	Plus de stock
Novosyn Quick Undy 2/0 (3) 90 CM HR37S	C3046595	117116		<input type="checkbox"/>

personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: \_\_\_\_\_

Date :     /     /2017

Tampon Etablissement :

Signature :