

Information de sécurité

Boulogne le ?? juillet 2014

Rappel de produits.

Sutures Dafilon® et Flexocrin®

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel de 3 lots de sutures Dafilon®/Flexocrin®, des sutures chirurgicales synthétiques monofilament non résorbables stériles.

Nom	Référence	Lot
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51	C0935611	614063
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM DS35	C0934801	614065
FLEXOCRIN 2/0 (3) 90CM G565	C0866458	614085

Suite à un signalement, le fabricant BBraun Surgical S.A. a détecté que certaines unités des lots de Dafilon®/Flexocrin® référencés ci-dessus ne contenaient pas la bonne suture.

Après une première analyse de la référence/lot signalé, il a été détecté que tous les sachets du produit contenaient un fil en polypropylène au lieu d'un fil en polyamide (Dafilon®).

Suite à une analyse étendue, d'autres références/lots de Dafilon® et Flexocrin® affectés ont été identifiés.

Les dispositifs défectueux ne peuvent pas être facilement détectés car la différence dans la composition de deux fils (polypropylène et polyamide) n'est presque pas perceptible visuellement.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

Nous vous remercions :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- D'accuser réception 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) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
- De bloquer les quantités déclarées.
- 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 Relations Qualité de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.
Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-75-89

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

Sutures Dafilon® et Flexocrin®

Nom	Référence	Lot
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51	C0935611	614063
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM DS35	C0934801	614065
FLEXOCRIN 2/0 (3) 90CM G565	C0866458	614085

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

PHARMACEUTIQUES

331

**B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &**

204, Avenue du Maréchal Juin - BP

F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex

Tel - N° **01-41-10-74-84**

Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : sutures Dafilon® et Flexocrin®

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

Je soussigné(e).....
.....

De l'Etablissement.....

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

Nom	Référence	Lot	Plus de stock	Quantité en stock
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51	C0935611	614063	<input type="checkbox"/>	
DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM DS35	C0934801	614065	<input type="checkbox"/>	
FLEXOCRIN 2/0 (3) 90CM G565	C0866458	614085	<input type="checkbox"/>	

Date :