

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques****Information de sécurité***Boulogne, le XX juin 2016***Rappel de produits.****Sutures Novosyn Violet**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot de sutures Novosyn, sutures chirurgicales synthétiques multi-filaments résorbables stériles.

Nom	Référence	Lot
NOVOSYN VIOLET USP 1 (4) 90CM HR40S	C0068557	116051

Suite à un signalement, le fabricant BBraun Surgical S.A. a détecté que certaines unités du lot de Novosyn référencé ci-dessus ne contenaient pas la bonne suture.

Le blister est étiqueté **Novosyn Violet USP 1 (4) 90 cm HR40s** mais contient la suture **Novosyn Violet USP 0 70 cm HR30**.

Cette erreur est détectable du fait d'une différence de longueur entre les aiguilles.

La suture **Novosyn Violet USP 1 (4) 90 HR40s** est équipée d'une aiguille 1/2 cercle de **4 cm** de long alors que la suture **Novosyn Violet USP 0 HR30** est équipée d'une aiguille 1/2 cercle de **3 cm** de long.

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.**
- **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

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



P.O. CHIRIAUX

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 Novosyn Violet**

Nom	Référence	Lot
NOVOSYN VIOLET USP 1(4) 90CM HR40S	C0068557	116051

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331  
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 Novosyn Violet**

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	Qté en stock (unité)
NOVOSYN VIOLET USP 1 (4) 90CM HR40S	C0068557	116051	<input type="checkbox"/>	

Date :