

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques
Information de sécurité**

Boulogne, le 25 février 2015

**Rappel de produits.
Sutures Dafilon®**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot de sutures Dafilon®, sutures chirurgicales synthétiques monofilament non résorbables stériles.

Nom	Référence	Lot
DAFILON BLUE 3/0 (2) 90CM GS51	C0935603	613381

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

Le blister est étiqueté **DAFILON BLUE 3/0 90CM GS51 aiguille droite** mais contient du **DAFILON BLUE 5/0 75CM DS19 aiguille courbe**.

Cette erreur est facilement détectable du fait de la présence d'une aiguille courbe à la place d'une l'aiguille droite.

Nous vous demandons :

- **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 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.



B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin
F-92660 Boulogne Billancourt

Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
53 00
au capital de 31 000 000 €
53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin Tél. 01 41 10
92660 Boulogne Billancourt Fax 01 41 10

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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® Blue

Nom	Référence	Lot
DAFILON BLUE 3/0 (2) 90CM GS51	C0935603	613381

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 Dafilon® Blue

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 en unités
DAFILON BLUE 3/0 (2) 90CM GS51	C0935603	613381	<input type="checkbox"/>	

Date :