

B. Braun Medical SA

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Client

Sempach, le 5 mars 2024

Mesure corrective de sécurité urgente (Field Safety Corrective Action, FSCA)
Veuillez informer immédiatement tous les services/clients concernés !

Produit : Novosyn®

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'une mesure corrective de sécurité urgente (**Field Safety Corrective Action, FSCA**) concernant les articles et lots ci-après.

Désignation	N° d'article	Lots
NOVOSYN® VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP	C0068092N1	3403VG
NOVOSYN® VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	C0068242N1	3402U6

Motif de la mesure de sécurité sur le marché

À l'occasion d'un examen de routine réalisé dans le cadre du contrôle qualité, il a été constaté que le conditionnement de quelques-uns des articles/lots de Novosyn® répertoriés ci-dessus pourrait avoir subi des dommages, ce qui pourrait remettre en cause la stérilité du produit et induire un défaut d'étanchéité de l'emballage. Celui-ci pourrait accélérer la dégradation du fil de suture (résorbable), de sorte que les spécifications du produit ne seraient pas satisfaites.

Risques possibles pour la santé

L'utilisation des produits concernés peut avoir des conséquences temporaires ou permanentes pour les patients, voire des blessures potentiellement mortelles :

- Inflammations ou réactions inflammatoires aux corps étrangers, temporaires ou permanentes.
- En postopératoire, une hyperthermie, des infections et des réactions allergiques peuvent survenir.
- Pour toutes les indications, des infections peuvent se développer, avec un risque de septicémie. Dans de tels cas, un traitement ou une nouvelle opération s'avèrent nécessaires en chirurgie générale, en gynécologie et en urologie.
- En cas de fermeture de plaie (p. ex. fascias, peau, tissu sous-cutané), la formation de granulomes ou de séromes peut être observée. Il existe par ailleurs un risque de déhiscence de plaie, de douleurs, de saignements ou de fracture, ce qui peut nécessiter un traitement ou une nouvelle opération.

Aucune autre mesure de suivi ne s'impose pour les patients auxquels le produit concerné a été administré. Si l'une des complications décrites se manifeste chez un patient, il convient de suivre en conséquence le protocole prévu par l'hôpital dans de telles situations.

Au vu des risques constatés, il a été décidé de retirer du marché les articles/lots susmentionnés dans le cadre d'un rappel volontaire.

Si vous avez des questions à propos du produit, veuillez vous adresser à notre Product Manager.

Contact	Fonction	Coordonnées
Lea Kaspar	Product Manager	e-mail : lea.kaspar@bbraun.com Tél. : +41 58 258 53 28

Mesures à prendre

D'après notre base de données de livraison, nous avons aussi livré les articles concernés à votre établissement.

Nous vous prions de prendre immédiatement, en toute priorité, les mesures suivantes :

- Lisez la présente information de sécurité dans son intégralité et assurez-vous que tous les utilisateurs et clients des produits susmentionnés soient informés sans délai de la mesure corrective de sécurité.
- Informez tous les collaborateurs responsables dans vos services.
- Identifiez, sécurisez et retournez-nous sans délai les produits concernés.
- Veuillez remplir et nous renvoyer l'accusé de réception de ce courrier.
Pour ce faire, veuillez compléter le formulaire de réponse ci-joint, où vous pourrez également nous communiquer la quantité de produits à retourner.
- Veuillez répondre même si vous n'avez plus de produits.
- Remarque : Les noms des clients ne nous ayant pas renvoyé le formulaire de réponse seront communiqués en conséquence à Swissmedic.

Cette FSN, préalablement adressée à Swissmedic, est publiée sur son site Internet.

fsca.swissmedic.ch/

La satisfaction des patients et des utilisateurs constitue pour nous la première des priorités. Nous nous excusons pour les désagréments causés et vous remercions d'avance pour votre collaboration à la résolution rapide de ce problème.

Avec nos meilleures salutations,

B. Braun Medical SA

Dr Anja Wolf-Neumann

Head of Quality Management & QP / RT Swiss
Sales Divisions

Lea Kaspar

Product Manager

FORMULAIRE DE RÉPONSE FSCA – NOVOSYN

Réf. B. Braun :

INC FIS 018/24

Formulaire de réponse à retourner s.v.p. par e-mail ou voie postale à :

B. Braun Medical SA
Gestion qualité
Seesatz 17
6204 Sempach
customer-service.ch@bbraun.com

Nous vous prions d'accuser réception de ce courrier comme suit :

J'ai bien reçu la lettre. Je l'ai lue et j'ai pris les mesures appropriées.

Date

*Organisation, lieu /
cachet*

*Nom/Prénom
(en caractères d'imprimerie)*

Signature

Contact pour le traitement des retours :

*Nom/Prénom
(en caractères d'imprimerie)*

N° de téléphone

Veuillez nous communiquer la quantité de produits retournée en complétant le tableau ci-dessous.

N° d'article	Désignation	Lots	Quantité retournée (pcs)
C0068092N1	NOVOSYN VIOLET 1 (4) 70CM HR26S (M) RCP	3403VG	
C0068242N1	NOVOSYN VIOLET 2/0 (3) 70CM HS26 (M) RCP	3402U6	

Si vous avez des questions sur le traitement des retours, merci de contacter notre Customer Service à Sempach :

B. Braun Medical SA
Hospital Market
☎ 0848 83 00 44

B. Braun Medical SA
Ambulatory Channel
☎ 0848 83 00 33

Client