

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Etablissement  
Correspondant matériovigilance  
Pharmacien responsable des dispositifs  
Rue  
CP - VILLE**

Saint-Cloud, le 19 décembre 2019

## **Rappel de produits** **Instrument de fusion tissulaire CAIMAN**

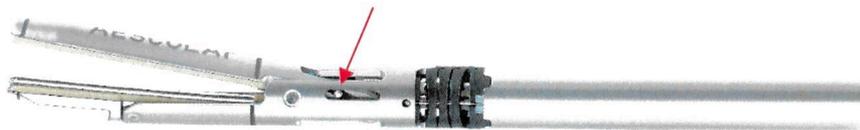
Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Aesculap AG., nous procédons au rappel d'une référence d'instruments de fusion tissulaire CAIMAN :

Référence	Libellé	Lot
PL730SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM	Tous les lots



Dans le cadre de la surveillance post commercialisation, B. Braun Aesculap AG a reçu des signalements mentionnant qu'une goupille pouvait se desserrer et se détacher de l'instrument (figure 1). Le risque est limité au produit mentionné ci-dessus.



**Fig1 : localisation de la goupille**

La goupille ne se détache potentiellement que lorsque les mors sont en position d'ouverture totale. Une goupille desserrée a pour effet de ne plus permettre le fonctionnement de l'instrument. Si la goupille se desserre pendant l'utilisation, cela peut être détecté par le dysfonctionnement de l'instrument. L'anomalie peut également se produire pendant le transport, la goupille se trouve alors libre dans l'emballage transparent et est détectable.

## Réglementaires et Pharmaceutiques

### Information de sécurité

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.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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



**Manuelle SCHNEIDER-PONSOT**  
Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques  
Pharmacien responsable  
Directeur Général

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION**

**Instrument de fusion tissulaire CAIMAN**

**Confirmation de courrier par :**

**fax au : 01-70-83-45-06  
e-mail : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

**Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits**

<b>Référence</b>	<b>Libellé</b>	<b>Lot</b>
PL730SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM	Tous les lots

**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 :

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES &**  
**PHARMACEUTIQUES**  
26, Rue Armengaud  
F - 92210 Saint-Cloud  
Tel - N° **01-41-10-74-84**

**Instrument de fusion tissulaire CAIMAN**

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

**fax au : 01-70-83-45-06**  
**e-mail : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Référence	Libellé	Lot	Stock (unité)	Plus de stock
PL730SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM	Tous les lots		

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

N° de téléphone: \_\_\_\_\_

Date :        /        /2019

Tampon Etablissement :

Signature :