

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualite Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement

A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance

Rue

CP- Ville

Saint-Cloud, le 13 mars 2023

RAPPEL DE LOT

**CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5
CAIMAN MARYLAND A COUDER D5**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant Aesculap AG, nous procédons par mesure de précaution au rappel des lots d'instruments de scellement et de coupe dont vous trouverez la liste ci-dessous :

UDI : 40392390000012752F		
REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT
PL770SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/360MM	52798114
		52799613
		52799803
		52803886
		52805198
PL771SU	CAIMAN MARYLAND A COUDER D5/360MM	52781296
		52781985
		52783174
		52789390
PL774SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/125MM	52800364
PL775SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/170MM	52793444
		52800998

Domaine et champs d'application

Les instruments de scellement et de coupe Aesculap Caiman 5 sont des instruments stériles jetables. Les instruments Caiman 5 utilisés avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE forment un système RF pour l'application d'énergie RF. Les instruments Caiman 5 peuvent uniquement être utilisés conjointement avec le GÉNÉRATEUR LEKTRAFUSE (GN200).

Caiman Seal & Cut est un système de scellement RF bipolaire composé d'un générateur RF LEKTRAFUSE et d'instruments Caiman. Ce système peut être utilisé pour la préhension, la préparation, le scellement et la coupe de tissus lors d'interventions chirurgicales ouvertes et peu invasives. Caiman Seal & Cut peut être utilisé sur les vaisseaux et les faisceaux de vaisseaux d'un diamètre inférieur ou égal à 7 mm ainsi que sur les tissus mous en chirurgie générale et en chirurgie spécialisée comme la gynécologie, l'urologie et la chirurgie bariatrique, colorectale et thoracique.

Description du défaut à l'origine du rappel

Une modification de conception, réalisée en décembre 2022, a induit la révision du processus d'assemblage de la partie de la mâchoire inférieure et à l'ajustement du ressort placé dans le logement de la mâchoire du CAIMAN MARYLAND.

Suite à cette modification, une déviation fonctionnelle de l'instrument a été détectée en interne : le ressort peut se desserrer, se décaler et tomber de son logement qui se trouve au sein de la mâchoire.

Une déformation du logement du ressort au sein la mâchoire peut engendrer un défaut de maintien du ressort voire son détachement.



Photo 1



Photo 2



Photo 3

Figure 1 : Ressort correctement fixé dans le logement de la mâchoire (état cible)

Figure 2 : Ressort décalé dans le logement de la mâchoire

Figure 3 : Ressort manquant

Conséquences potentielles

La perte du ressort peut se produire avant, pendant ou après une intervention chirurgicale.

Si le défaut survient avant ou après utilisation, il n'y a aucun risque patient. Dans le cas où le ressort est absent avant la première utilisation, l'utilisation de l'instrument ne sera pas possible du fait de l'impossibilité de procéder à la fermeture de la mâchoire.

Si le défaut survient au cours de l'intervention, la fonctionnalité de l'instrument n'étant pas affectée l'utilisateur ne remarquera pas l'éventuelle absence du ressort, peut-être tombé dans le patient.

La taille du ressort étant relativement petite (3 mm), il est également peu probable que l'utilisateur détecte l'absence du ressort à la fin de l'acte chirurgical.

Le ressort laissé au sein du patient peut provoquer une réaction à la présence d'un corps étranger par une réponse immunitaire, une inflammation ou une douleur pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.

Du fait de la petite taille du ressort, un échauffement pendant un IRM est très peu probable.

Le principal danger pour les patients est une réaction inflammatoire. La gravité du préjudice subi par le patient est donc qualifiée de « critique ».

A ce jour, aucun incident similaire n'a été signalé au fabricant.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner les annexes 2 et 3 (bilan et état des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

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 France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

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
Correspondant de Matériovigilance

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS

REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

26, Rue Armengaud

F – 92210 Saint-Cloud

Tel – N° **01-41-10-74-84**

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

**CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5
CAIMAN MARYLAND A COUDER**

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés ci-dessous

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT
PL770SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/360MM	52798114
		52799613
		52799803
		52803886
		52805198
PL771SU	CAIMAN MARYLAND A COUDER D5/360MM	52781296
		52781985
		52783174
		52789390
PL774SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/125MM	52800364
PL775SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/170MM	52793444
		52800998

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville
Code client :

DESTINATAIRE :

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

RAPPEL DE LOT
- BILAN -

CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5
CAIMAN MARYLAND A COUDER

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
email : 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.

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et joins l'état de stock (annexe 3) complété :

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement

RAPPEL DE LOT

**CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5
CAIMAN MARYLAND A COUDER**

- ETAT DES STOCKS -

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	Quantité
PL770SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/360MM	52798114	
		52799613	
		52799803	
		52803886	
		52805198	
PL771SU	CAIMAN MARYLAND A COUDER D5/360MM	52781296	
		52781985	
		52783174	
		52789390	
PL774SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/125MM	52800364	
PL775SU	CAIMAN MARYLAND PAS A COUDER D5/170MM	52793444	
		52800998	

Etablissement
CP - Ville
Code client :