

Etablissement
A l'attention du Resp. Matérovigilance/Resp. Bloc
Rue
CP- Ville

Saint-Cloud, le 6 juillet 2023

INFORMATION DE SECURITE
TROCART MINOP® – Réf. FF399R
diamètre externe 6 mm

Madame, Monsieur,

Le fabricant Aesculap AG a décidé, par cette note de sécurité, d'informer proactivement tous ses clients d'un éventuel problème qualité touchant les trocarts MINOP (diamètre externe 6 mm) suivants :

Réf	Désignation	N° lot / N° série
FF399R	Trocarts Minop® diamètre externe 6 mm	Voir annexe 1

Domaine et champs d'application

Les trocarts MINOP sont utilisés pour les examens endoscopiques et les traitements du système nerveux central. Le dispositif concerné, élément d'un système de neuro-endoscopie intraventriculaire, est principalement utilisé pour les opérations des ventricules cérébraux.

Description du défaut à l'origine de l'information de sécurité

Il a été détecté une non-conformité aux spécifications du dispositif FF399R, engendrée par une déviation lors de la fabrication. Les dispositifs concernés ont été fabriqués avec une tige trop longue, ce qui, en combinaison avec les neuro-endoscopes, génère une restriction du champ de vision.

Lorsqu'un neuro-endoscope 0° (référence PE184A) est connecté, une restriction mineure de l'image peut être observée sur le moniteur (figure 1). Lorsqu'un neuro-endoscope 30° (référence PE204A) est connecté, l'image sur le moniteur est encore plus restreinte dans le quart supérieur (figure 2)



Figure 1 : Vue restreinte – Optique 0°



Figure 2 : Vue restreinte – Optique 30°

Si un trocart défectueux est associé à un endoscope MINOP 30° (PE204A), l'extrémité de l'endoscope ne sortira pas hors du trocart, ce qui par conséquent, réduira en partie le champ de vision. Un instrument émergent sera détecté plus tardivement à l'écran et de manière réduite. Cependant, une fois que l'instrument est en position de travail, la vue sur l'extrémité des instruments est suffisamment bonne.

Analyse de risque

Le taux d'incident sur les 5 dernières années est de 0,0021%, taux très nettement inférieur au taux maximal acceptable qui est de 0,1%. Le risque d'incident est considéré comme ponctuel.

Conséquences potentielles

- Le dispositif défectueux sera immédiatement détecté par le chirurgien du fait du manque d'information visuelle du fait de l'obstruction partielle du champ de vision. En conséquence, le chirurgien prendra des dispositions lors de l'introduction d'un instrument qui pourrait entraîner un allongement du temps chirurgical inférieur à 15 minutes.
- Dans certains cas où une vision à 360° est requise, il peut être nécessaire de faire pivoter le trocart et l'endoscope pour compenser la vision restreinte, ce qui peut encore entraîner un allongement du temps chirurgical inférieur à 15 minutes.
- Si un trocart défectueux est utilisé en association avec un endoscope 0° MINOP (PE184A), la restriction minimale du champ de vision n'aura pas d'effet clinique significatif.

De plus, une résistance ressentie par les chirurgiens lors de l'utilisation des instruments MINOP à tige tubulaire leur indique l'émergence de la pointe de l'instrument de l'extrémité du trocart.

Le risque identifié pour les patients serait un stress supplémentaire du fait de l'allongement du temps opératoire, ce qui est considéré comme négligeable.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R.).**
- **D'identifier les dispositifs par leur numéro de série, de les vérifier et de nous retourner l'annexe 3 (état de vérification) sous 15 jours, que vous possédiez ou non des dispositifs concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) dispositif(s) de cette information de sécurité.**

Dans le cas où un dispositif serait non conforme, nous procéderons à sa remise en conformité.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

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

Numéros de série et lot concernés

Série	Lot	Code-barres
4279	52750146	 (01)04038653065547(21)4279
4285	52750146	 (01)04038653065547(21)4285
4338	52768374	 (01)04038653065547(21)4338
4339	52768374	 (01)04038653065547(21)4339
4398	52795617	 (01)04038653065547(21)4398
4401	52795617	 (01)04038653065547(21)4401
4406	52795617	 (01)04038653065547(21)4406

ANNEXE 2

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**

INFORMATION DE SECURITE

- ACCUSE RECEPTION -

TROCART MINOP FF399R

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 de sécurité des dispositifs listés ci-dessous

UDI : 4039239000028743J			
REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° LOT	N° DE SERIE
FF399R	Trocart MINOP diamètre externe 6 mm	Voir annexe 1	Voir annexe 1

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**

INFORMATION DE SECURITE
- VERIFICATION -

TROCART MINOP FF399R

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 posséder le(s) dispositif(s) concerné(s) par l'information de sécurité**
- J'atteste avoir contrôlé le(s) dispositif(s) en ma possession et de ne pas avoir détecté d'unité défectueuse**
- J'atteste avoir contrôlé le(s) dispositif(s) en ma possession et d'en avoir détecté ___ unités défectueuses dont les numéros de série sont :**

- N° de série _____ N° de série _____ N° de série _____

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement