

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 Resp. Matéiovigilance/Resp. Bloc

Rue

CP- Ville

Saint-Cloud, le 18 juillet 2023

RAPPEL DE LOTS

Trocart à usage unique 10/12 mm

Madame, Monsieur,

Le fabricant Aesculap AG a décidé de rappeler proactivement les trocarts à usage unique dont vous trouverez la liste en annexe 1.

Domaine et champs d'application

Le système de trocart à usage unique est utilisé en chirurgie générale laparoscopique, en gynécologie et en urologie. Il est utilisé afin de permettre et de maintenir une voie d'accès aux instruments et aux endoscopes.

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

Lors de contrôles de la production en cours, des perforations ont été détectées au niveau du conditionnement primaire (partie inférieure de la face plastifiée). Ce défaut est limité aux trocarts de taille 10 mm et 12 mm et peut-être détecté lors de la vérification de l'intégrité du conditionnement primaire avant utilisation (voir photo ci-dessous).



Risque associé à cette information de sécurité

Défaut de stérilité du dispositif en cas d'endommagement du conditionnement primaire.

Analyse de risque

Au cours des cinq dernières années (07/2018 - 07/2023), aucun signalement en lien avec ce défaut n'a été enregistré pour l'ensemble des trocarts à usage unique concernés par cette information de sécurité.

Il en résulte un taux de défaut de 0 ppm. Par conséquent, dans l'analyse de risque du produit, la probabilité d'occurrence est évaluée comme « improbable » (0,02 %).

Conséquences potentielles

La probabilité de détection du défaut est élevée puisque l'intégrité du conditionnement stérile doit être vérifiée par l'utilisateur avant utilisation. Ces consignes de sécurité sont détaillées dans le mode d'emploi joint aux dispositifs.

► *Ne jamais utiliser un produit provenant d'un conditionnement stérile ouvert ou endommagé.*

Le principal risque pour les patients est une infection ou une réaction inflammatoire.

Ce risque pour le patient est donc considéré comme « non acceptable ».

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés et de les isoler immédiatement**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 3 (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) dispositif(s) de cette information de sécurité.**

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 01-41-10-53-00 touche 3 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 Matéiovigilance

Références et lot concernés

Référence	Lot	Code-barres
EK224SU	52486612	 (01)04046963620424(17)231130(10)52486612
	52498158	 (01)04046963620424(17)240130(10)52498158
	52518568	 (01)04046963620424(17)240521(10)52518568
	52537977	 (01)04046963620424(17)240731(10)52537977
	52567841	 (01)04046963620424(17)241117(10)52567841
	52625350	 (01)04046963620424(17)250721(10)52625350
	52648544	 (01)04046963620424(17)251119(10)52648544
	52658689	 (01)04046963620424(17)260117(10)52658689
EK228SU	52478562	 (01)04046963620448(17)231031(10)52478562

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° **01-41-10-53-00** touche 3

**RAPPEL DE LOTS
- ACCUSE RECEPTION -**

Trocart à usage unique 10/12 mm

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

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° LOT
Voir annexe 1	Trocart UU 10/12 mm	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° **01-41-10-53-00** touche 3

RAPPEL DE LOTS
- ETAT DE STOCK -

Trocart à usage unique 10/12 mm

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 dans l'attente de la reprise et joins l'état de stock complété :

Référence	Lot	Quantité en stock (unité)

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement