

Date: 2024.12.24

URGENT – AVIS DE SECURITE - RAPPEL
E201152 - AIGUILLE D'INSUFFLATION L:120MM, A USAGE UNIQUE
- STERILE (BOITE DE 25)

A l'attention de: Tous les utilisateurs du produit

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

LANDANGER – Lucie BORDES - vigilance@landanger.com - + 33 3 25 02 10 10 – ZI LA VENDUE -
52000 CHAUMONT – France

Chers clients,

La société Landanger souhaite porter à votre connaissance un événement indésirable qui s'est produit au sein d'un établissement hospitalier utilisateur régulier de nos produits. Cet événement a été porté à la connaissance de l'ANSM.

La société Landanger a été informée de complications suite à une intervention chirurgicale pour laquelle un instrument à usage unique de la gamme Landanger a été utilisé.


Il s'agit d'une aiguille d'insufflation référence E201152 du lot 2326454 à péremption au 31/12/2026. Il a été signalé par l'utilisateur une perforation d'un organe (intestin) dans le cadre d'une procédure laparoscopique.

Des investigations sont en cours et, par mesure de prévention, nous lançons un rappel du lot concerné selon les modalités définies dans cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir procéder à l'identification et la mise en quarantaine des produits dès réception de ce courrier.

AVIS DE SECURITE
E201152 - AIGUILLE D'INSUFFLATION L:120MM, A USAGE UNIQUE
- STERILE (BOITE DE 25)

Risque de perforation d'organe

1. Information sur les dispositifs impliqués *	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type de dispositif*</p> <p>E201152 - AIGUILLE D'INSUFFLATION L:120MM, A USAGE UNIQUE - STERILE (BOITE DE 25) / DISPOSABLE INSUFFLATION NEEDLE L:120MM - STERILE (BOX OF 25)</p> 
1.	<p style="text-align: center;">2. Nom commercial *</p> <p>E201152 - AIGUILLE D'INSUFFLATION L:120MM, A USAGE UNIQUE - STERILE (BOITE DE 25) / DISPOSABLE INSUFFLATION NEEDLE L:120MM - STERILE (BOX OF 25)</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</p> <p>3661219262220</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Principale revendication clinique du produit *</p> <p>L'aiguille d'insufflation est un dispositif stérile à usage unique utilisé dans les procédures laparoscopiques. L'aiguille est insérée de façon percutanée dans la cavité péritonéale dans le but d'insuffler du dioxyde de carbone pour établir un pneumopéritoine avant la mise en place des trocarts pendant les procédures laparoscopiques.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle de dispositif / Référence catalogue*</p> <p>Aiguilles d'insufflation à usage unique – Référence E201152</p>
1.	<p style="text-align: center;">6. Version de logiciel</p> <p>Non applicable</p>
1.	<p style="text-align: center;">7. Numéro de série ou de lot impliqué</p> <p>Lot n° 2326454</p>
1.	<p style="text-align: center;">8. Dispositifs associés</p> <p>Non applicable</p>

2. Raison pour mener une "Field Safety Corrective Action" (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème *</p> <p>La société Landanger a été informée de complications suite à une intervention chirurgicale pour laquelle un instrument à usage unique de la gamme Landanger a été utilisé. Il s'agit d'une aiguille d'insufflation référence E201152 du lot 2326454 à péremption au 31/12/2026. Il a été signalé par l'utilisateur une perforation d'un organe (intestin) dans le cadre d'une procédure laparoscopique. L'utilisateur nous informe ne pas avoir ressenti : « le ressaut qui doit se produire pour traverser les différents plans » et qu'il a : « trop enfoncé [son] aiguille qui a traversé l'intestin ».</p>

2.	2. Risque à l'origine de la FSCA*
	Dans le cas qui nous a été rapporté, le décès de la patiente est intervenu après une péritonite provoquée par la perforation de l'intestin lors de l'utilisation de l'aiguille d'insufflation.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Ce cas est le seul cas signalé de décès d'un patient. A ce jour 327 560 pièces ont été mises sur le marché depuis octobre 2009. La probabilité d'occurrence est donc de 0,0003%.
2.	4. Risque prévisible pour le patient/ l'utilisateur
	Risque de perforation d'un organe pouvant entraîner des complications pouvant aller jusqu'au décès du patient. Selon notre analyse des risques révisée, ce risque est coté 10 en gravité (c'est-à-dire la sévérité maximum) et 2 en probabilité d'apparition des dommages (c'est-à-dire la probabilité minimum), soit une cotation de 20.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Aucun autre cas de perforation d'organe n'a été porté à notre connaissance.
2.	6. Historique de l'incident
	L'incident nous a été signalé par e-mail le 19 décembre 2024. Au moment de la rédaction de cette FSN, le lien de causalité entre un éventuel défaut du produit et le décès de la patiente n'a pas été établi. Néanmoins, par mesure de précaution, le lot concerné est rappelé.
2.	7. Autres informations relatives à la FSCA
	Si un défaut du produit concerné venait à être détecté, des actions de sécurité complémentaires seront mises en place.

3. Type d'actions pour atténuer le risque*	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p><input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre connaissance de la modification prévue de la notice.</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>Actions:</p> <p>1- Identifier les produits du lot concerné</p> <p>2- Mettre en quarantaine les produits du lot concerné</p> <p>3- Communiquer le présent courrier contenant les informations qui vont être ajoutées à la notice d'instruction aux utilisateurs</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit elle être achevée?</p> <p>1/ L'identification et la mise en quarantaine des produits doit être effectuée dès réception de ce courrier de Field Safety Notice.</p> <p>2/ Le retour des produits sera organisé par Landanger en janvier 2025</p>

		<p>3/ Le présent courrier contenant les informations qui vont être ajoutées à la notice d'instruction doit être communiqué aux utilisateurs dès réception de ce courrier.</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour: Non applicable</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés? Non applicable</p> <p>Non applicable</p>	
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>	<p>Yes Oui</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant*</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rappel du produit</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification de la notice d'instructions</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> </div> </div> <p>1- Rappel de produits sur le lot concerné. 2- Révision de la notice d'instruction pour modifier le paragraphe 6 – Avertissements de la notice NIE2011xx-20200324-v2 de la manière suivantes :</p> <p>6.Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'aiguille d'insufflation est un instrument chirurgical stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène et est conçu pour une seule et unique utilisation ; elle ne doit pas être réutilisée ; elle ne doit pas être re stérilisée. Une re-stérilisation induit une modification des propriétés mécaniques ou déformation du dispositif suite à l'utilisation de certaines méthodes de stérilisation, une incompatibilité ou présence résiduelle de certains agents de nettoyage et de stérilisation et une détérioration des fonctionnalités essentielles du dispositif (ex : coupe, filtration...). Cela pourrait causer des blessures chez les patients. - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. - Ne pas essayer d'utiliser l'aiguille à pneumopéritoine si la pointe ne fonctionne pas correctement. - Les opérations sous endoscopie doivent être pratiquées uniquement par des personnes ayant eu une formation adéquate, et possédant toutes les connaissances nécessaires. - Avant d'utiliser des instruments et des accessoires endoscopiques de fabricants différents dans une opération, vérifier leur compatibilité. - Une parfaite connaissance des techniques et des principes des opérations sous endoscopie est nécessaire pour éviter des dangers de chocs ou brûlures pour le patient et/ou le chirurgien. <p>- Il a été identifié un risque de perforation d'un organe dont les complications éventuelles peuvent aller jusqu'au décès du patient.</p>	

3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée?	<p>1/ Le présent courrier de rappel de produit sera envoyé aux utilisateurs dès réception de l'accord de l'ANSM : délai prévisionnel : 27/12/2024</p> <p>2/ Le retour des produits sera organisé par Landanger en janvier 2025.</p> <p>3/ Modification de la notice : délai prévisionnel : janvier 2025</p>
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient / à l'utilisateur profane?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / à l'utilisateur du dispositif dans un courrier destiné au patient/ à l'utilisateur ou à l'utilisateur non professionnel.	
	Non applicable	Non applicable

4. Information générale*		
4.	1. Type FSN*	New Nouvelle
4.	2. Pour une FSN mise à jour, reference de la FSN précédente	Non applicable
4.	3. Pour une FSN mise à jour, les nouvelles informations principales sont les suivantes:	Non applicable
4.	4. D'autres avis ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN? *	No
4.	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les informations supplémentaires doivent-elles porter?	Non applicable
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN	Non applicable
4.	7. Informations sur le fabricant (voir aussi coordonnées en page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	LANDANGER
	b. Adresse	ZI La Vendue – 52 000 CHAUMONT
	c. Site internet	www.landanger.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a-t-elle été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	Formulaire de réponse.
4.	10. Name/Signature	Lucie BORDES, Responsable Vigilance

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour.</p>

Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

LANDANGER

Nos réf. : SQ202412-3929

Affaire suivie par :
Lucie BORDES
Tel : 03.25.02.10.10
Fax : 03.25.02.10.20
vigilance@landanger.com

A l'attention du correspondant
MATERIOVIGILANCE
SERVICE PHARMACIE

Chaumont, le 24/12/2024

URGENT – AVIS DE SECURITE **ACTIONS REQUISES**

E201152 - AIGUILLE D'INSUFFLATION L:120MM, A USAGE UNIQUE **- STERILE (BOITE DE 25) – lot 2326454**

Madame, Monsieur,

Notre société a lancé **un rappel de produits** en accord avec les autorités compétentes concernant des **AIGUILLES D'INSUFFLATION référence E201152, lot 2326454 à péremption du 31/12/2026.**

Ce rappel fait suite à un signalement d'incident grave. Le lien de causalité entre un défaut éventuel du produit et l'incident grave n'a pas été établi. Nous effectuons le rappel du lot concerné à titre de précaution.

Nous vous envoyons cette notification de rappel, car nos fichiers indiquent que votre établissement aurait reçu une ou plusieurs unités de ce dispositif médical.

A réception de la Feuille 2 renseignée, nous vous prendrons contact avec vos services pour procéder au retour des produits concernés et les avoirs sur factures.

Lucie BORDES
Responsable Matériovigilance

