

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

Adresse

CP - Ville

Saint-Cloud, le 25 août 2025

RAPPEL DE LOT

ELAN 4 - Protège dure-mère

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant Aesculap AG nous procédons au rappel d'un lot de protège dure-mère

REFERENCE	DESIGNATION ARTICLE	NUMERO DE LOT	Série
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4526
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4527

Description du défaut à l'origine du rappel

Au cours du processus de production, il y a eu une confusion entre les numéros d'article GB942R et GB943R.

La référence GB942R a été incorrectement étiquetée comme GB943R et vice versa.

Par conséquent, le dispositif ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE STANDARD a été étiqueté comme « Long » et l'ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE a été étiqueté comme « Standard ».

Danger donnant lieu à l'information de sécurité

En raison du problème de décrit, il peut arriver par erreur qu'un ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE soit utilisé avec une lame de scie standard. Bien qu'une liaison mécanique entre ces composants soit possible, les différentes dimensions de la lame empêchent la réalisation de la craniotomie prévue. L'utilisateur peut supposer à tort une configuration correcte et appliquer une force supplémentaire sans obtenir l'effet souhaité. En règle générale, le produit est retiré du champ stérile et soumis à une inspection.

En revanche, un ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE STANDARD n'est pas compatible avec une lame de scie longue. Cette incompatibilité est identifiée lors de la préparation peropératoire, car un couplage physique des composants n'est pas possible.

Dans les deux cas, l'utilisateur peut être contraint de recourir à des produits ou à des procédures alternatives pour mener à bien la craniotomie. Cela peut entraîner un retard de la procédure chirurgicale.

Le taux de survenue est de 0,00066 %. Ainsi, dans l'analyse des risques liés aux dispositifs, la probabilité d'occurrence anticipée est évaluée comme « improbable » (< 0,05 %).

Bien que le taux d'occurrence du problème décrit reste acceptable, la situation dangereuse associée ne permet pas de poursuivre l'utilisation des dispositifs concernés.

Conséquences potentielles liées au défaut

La prolongation de la procédure, combinée à la nécessité d'une manipulation supplémentaire et d'un changement de dispositif, augmente le risque de contamination et la probabilité de complications peropératoires, telles que des lésions durales ou des saignements involontaires.

La gravité potentielle globale pour les patients est classée comme « grave ».

Au vu du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel des dispositifs.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs concernées 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 nous retourner l'annexe 2 (bilan de votre stock) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**
- **Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec les dispositifs concernés.**

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 01-41-10-53-00 - 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.

Sofiane KERDEL
Directeur des Opérations Réglementaires
et Pharmaceutique

Frédéric ROBERT
Service Vigilance Qualité Produits

ANNEXE 1

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 LOT
- ACCUSE RECEPTION -

ELAN 4 - Protège dure-mère

Document 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 :

REFERENCE	DESIGNATION ARTICLE	NUMERO DE LOT	Série
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4526
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4527

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

ANNEXE 2

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 LOT
- BILAN -

ELAN 4 - Protège dure-mère

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'établissement.....

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 je complète le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.

REFERENCE	DESIGNATION ARTICLE	NUMERO DE LOT	Série	Quantité
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4526	
GB943R	ELAN 4 PROTEGE DURE-MERE FIXE LONGUE	52983202	4527	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ___/___/2025

Signature :

Tampon établissement