

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 correspondant de matériovigilance

Adresse

CP - Ville

Saint-Cloud, le 2 septembre 2025

RAPPEL DE LOT

SYSTEME DE TROCART REUTILISABLE

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant Aesculap AG nous procédons au rappel d'éléments pour trocars réutilisables

Référence	Libellé	N° de lot
EK083P	Réducteur pour trocars de 10 et 12 mm	Voir annexe 1
EK085P	Capuchon pour trocars 10/12mm	Voir annexe 1
EK087P	Réducteur rabattable pour passage de 10/12 mm à 5 mm	Voir annexe 1

Objectif clinique principal des dispositifs

Le SYSTÈME DE TROCART RÉUTILISABLE 10MM, 12MM est utilisé dans les chirurgies laparoscopique en chirurgie générale, gynécologie et urologie. Il est utilisé pour créer et maintenir l'accès au champ opératoire pour les instruments et les endoscopes. Des instruments endoscopiques d'un diamètre de 5 à 10 mm (trocart de 10 mm) et de 5 à 12 mm (trocart de 12 mm) peuvent être insérés.

Description du défaut à l'origine du rappel

Aesculap AG a constaté que la membrane d'étanchéité jaune du SYSTÈME DE TROCART RÉUTILISABLE 10 MM, 12 MM concerné présente des bords inégaux avec des fragments de silicone visibles (voir figure 1). Il existe un risque potentiel que des fragments de silicone se détachent de la membrane d'étanchéité jaune pendant l'utilisation.

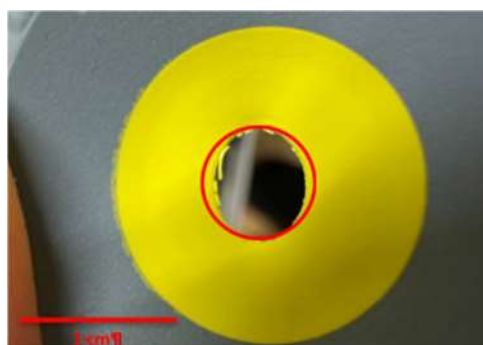


Figure 1 : Bords inégaux avec des fragments de silicone visibles d'une membrane d'étanchéité jaune

Risque donnant lieu à l'information de sécurité

En raison du problème décrit, il existe un risque potentiel que les fragments de silicone tombent in situ lorsqu'un instrument est inséré à travers la membrane d'étanchéité jaune. Si les fragments se détachent en peropératoire, ils passeront probablement inaperçus en raison de la restriction du champ de vision due à la procédure endoscopique et de la petite taille des fragments. Si des dispositifs d'aspiration sont appliqués sur le site où se trouvent les fragments, il est possible qu'ils soient récupérés.

Le risque à court terme posé par les fragments non visibles est considéré comme négligeable en raison de la faible force de poids des fragments. Pourtant, les fragments pourraient entraîner des conséquences à long terme sur la santé résultant du fait qu'ils servent de stimulus de corps étranger. Ils présentent un risque pour :

- Inflammation ou infection
- Encapsulation ou formation d'adhérence

Le taux d'occurrence réel de 0,004 % dépasse la limite maximale acceptable de 0,001 %, telle que définie dans l'analyse actuelle des risques liés aux produits. Par conséquent, le risque associé est jugé inacceptable.

Conséquences potentielles liées au défaut

L'impact clinique sur le patient dépend de plusieurs variables, telles que la gravité des symptômes, les organes ou les tissus touchés et les options de traitement disponibles. Les symptômes typiques d'une réaction à un corps étranger comprennent un gonflement et/ou une douleur au site du corps étranger, de la fièvre, de la fatigue et des ganglions lymphatiques enflés.

Dans le pire des cas, bien que peu probable, une réaction à un corps étranger peut entraîner des lésions tissulaires permanentes. Par exemple, l'encapsulation ou la formation d'une adhérence à proximité des uretères peut entraîner des lésions rénales dans les cas non traités d'obstruction urétérale cliniquement significative (persistante).

De plus, les patients allergiques au silicone sont particulièrement à risque car ils présentent des réactions à des corps étrangers plus prononcées lorsqu'ils entrent en contact avec le matériau que la population générale. Le préjudice potentiel pour le patient est classé comme « critique ».

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.**

Les dispositifs sont identifiables avec le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du conditionnement primaire.



Exemple d'étiquette

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

Liste des dispositifs concernés

Référence	Noms	N° de lots
EK083P	Réducteur pour trocars de 10 et 12 mm	52978946
		52991996
		53002275
		53004669
		53006807
		52941286
		52956527
		52956740
		52956952
		52957393
		52967167
EK085P	Capuchon pour trocars 10/12mm	52987668
		52993442
		53001930
		53008562
		53013543
		52948710
		52954233
		52957528
EK087P	Réducteur rabattable pour passage de 10/12 mm à 5 mm	52966111
		52979586
		52974276
		52952133
		52954633
		52959357
		52964442
		52968887
		52972214
		52977427
		52981208
		52985519
		52988828
		52992514
		52993617
		52997919
		53002094
		53004347
		53006380
		53007625
		53010869
		53013557

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
- ACCUSE RECEPTION -**

SYSTEME DE TROCART REUTILISABLE

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 :

Référence	Libellé	N° de lot
EK083P	Réducteur pour trocars de 10 et 12 mm	Voir annexe 1
EK085P	Capuchon pour trocars 10/12mm	Voir annexe 1
EK087P	Réducteur rabattable pour passage de 10/12 mm à 5 mm	Voir annexe 1

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

ANNEXE 3

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
- ETAT DE STOCK -

SYSTEME DE TROCART REUTILISABLE

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.**

Référence	N°de lot	Quantité (Unité)

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

N° de téléphone : _____

Adresse email : _____ @ _____

Date : ____/____/2025

Signature :

Tampon établissement