

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**Etablissement
Pharmacien DM / Responsable de Bloc
Adresse
CP -Ville**

Saint-Cloud, le 16 juillet 2020

**Rappel de produits
S4C CROSS CONNECTOR
(S4C CONNECTEUR CERVICAL TRANSVERSAL)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Aesculap AG, nous procédons au rappel des produits suivants:

Référence	Nom	Lot
SW112T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 22MM	tous
SW113T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 24MM	
SW114T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 26MM	
SW115T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 28-33MM	
SW116T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 33-42MM	
SW117T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 42-58MM	



Dans le cadre de tests biomécaniques réalisés en suivi qualité, Aesculap AG a identifié que les connecteurs croisés cervicaux S4 (référéncés ci-dessus) présentent une force de serrage réduite.

Les connecteurs cervicaux croisés S4 ayant pour fonction une augmentation de la stabilité du système S4 sont des composants venant en option du système cervical S4. Ces connecteurs cervicaux croisés sont utilisés selon l'appréciation du chirurgien lors de l'acte chirurgical.

En raison de la force de serrage réduite, le connecteur croisé cervical S4 peut glisser le long des tiges du système cervical S4 sans qu'un détachement complet du connecteur croisé du système soit possible. La stabilité de rotation supplémentaire désirée par la mise en place du connecteur croisé S4 ne peut cependant être garantie.

À ce jour, nous n'avons connaissance d'aucun incidents ou de diminution de performance liés aux connecteurs croisés cervicaux S4 : il s'agit d'un rappel de produits à titre préventif.

Les dispositifs déjà implantés n'ont pas besoin d'être révisés par mesure de précaution. Toutefois, si un patient présente des symptômes spécifiques, comme une douleur, nous conseillons au chirurgien d'effectuer un contrôle radiographique. Les clichés seront comparés aux clichés de contrôle réalisés à la fin de l'intervention. Si une anomalie est constatée, comme par exemple un déplacement, les mesures médicales nécessaires doivent être prises par le chirurgien.

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des connecteurs croisés mentionnés ci-dessus.**
- **D'informer le patient conformément à l'article L111 du Code de la Santé Publique afin qu'il se rapproche immédiatement de son chirurgien s'il développe d'éventuels symptômes ou maux divers**
- **D'accuser réception immédiatement de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés**
- **De bloquer les quantités déclarées dans l'attente de leur reprise.**
- **D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).**

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 - tél : 01-41-10-74-84.

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 MatéioVigilance
Directeur Général

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
S4C CROSS CONNECTOR
(S4C CONNECTEUR CERVICAL TRANSVERSAL)

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

Référence	Nom	Lot
SW112T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 22MM	tous
SW113T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 24MM	
SW114T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 26MM	
SW115T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 28-33MM	
SW116T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 33-42MM	
SW117T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 42-58MM	

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP -VILLE
code client:

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

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° **01-41-10-74-84**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOTS :**

S4C CROSS CONNECTOR
(S4C CONNECTEUR CERVICAL TRANSVERSAL)

Bilan à nous retourner 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:

Référence	Nom	Stock (unité)	Plus de stock
SW112T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 22MM		
SW113T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 24MM		
SW114T	S4C CROSS CONNECTOR FIXED 26MM		
SW115T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 28-33MM		
SW116T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 33-42MM		
SW117T	S4C CROSS CONNECTOR VARIABLE 42-58MM		

personne à contacter _____ pour l'organisation de la reprise

n° de téléphone: _____ adresse mail: _____

Date : / /2020

Tampon Etablissement :

Signature :