

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Personnes informées:
Directeur d'établissement
Pharmacien
Correspondant matériovigilance
Poseur concerné

Etablissement
Interlocuteur
Adresse
Code Postal - Ville

Boulogne, le février 2012

Objet : Action de sécurité : S4 Cervical : Instruments d'extraction de vis occipitale

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons porter à votre connaissance une action de sécurité réalisée en accord avec l'AFSSAPS et concernant les produits suivants :

S4 Cervical Occiput Screw Remover (extracteur de vis) FW099R	article no.
S4 Cervical Occiput Screw Removal Shaft (douille de l'extracteur) FW101R	article no.

Ces instruments sont utilisés avec les nouvelles poignées FW116R ou les anciennes FW400R

Il est en effet possible que les instruments, cités ci-dessus, ne se connectent pas à la vis de façon optimale. Or une parfaite connexion entre la vis et le tournevis est absolument nécessaire lors du retrait des vis qui sont fixées dans la plaque. L'extraction de la vis ne peut être effectuée sans l'utilisation des instruments qui font l'objet de cette information.

A ce jour, le fabricant n'a reçu aucun signalement de la part d'utilisateurs.

Cependant, par mesure de sécurité, nous vous demandons de tester avant toute utilisation la bonne fonctionnalité de la connexion des instruments FW099R et FW101R avec les vis occipitales :

-Si la connexion peut être aisément et efficacement réalisée avec l'extracteur en votre possession, le fonctionnement est correct et les instruments testés peuvent être utilisés.

-En cas de difficulté conduisant à une connexion impossible ou incomplète, l'extracteur et la douille doivent être remplacés. La poignée FW116R (ou FW400R) peut être conservée car elle n'intervient pas dans la qualité de la connexion.

La procédure de vérification est la suivante:

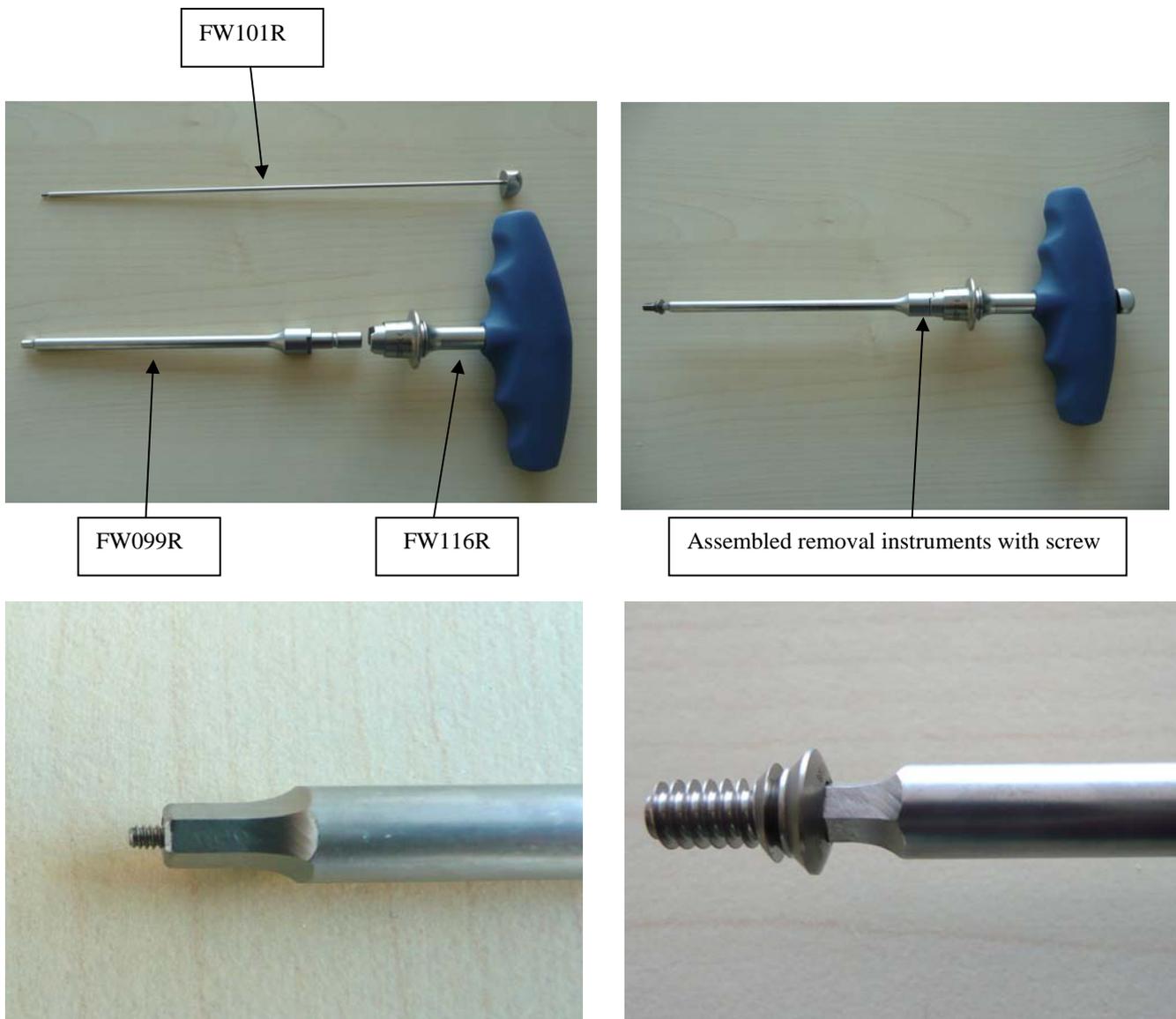
1. Assembler la poignée FW116R et l'extracteur de vis FW099R
2. Insérer la douille FW101R jusqu'à l'apparition de l'extrémité de la pointe de l'extracteur de vis.

3. Utiliser une vis, par exemple SW126T, et la fixer à l'instrument en tournant la douille interne dans le sens des aiguilles d'une montre, de sorte que le pas de vis soit vissé dans le filetage interne de la vis. La vis se trouve ainsi fixée. Dans ce cas, le dispositif permet une utilisation correcte de l'extracteur.
4. En cas de difficultés, nous vous demandons de prendre contact avec notre Service Qualité

Remarque : Il n'est pas nécessaire de bloquer la vis dans la plaque pour réaliser ce test. Si la vis n'a pas été bloquée elle peut être utilisée lors de l'opération sinon elle doit être détruite suite à un risque de déformation.

**Direction des Opérations
Réglementaires et Scientifiques**

Illustration des matériels et manipulations :



B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin
F-92660 Boulogne Billancourt

Dans tous les cas, nous vous demandons de nous retourner le fax joint en annexe attestant de la réception de ce message. Si un échange s'avère nécessaire, nous vous demandons de contacter Mme LORIEUL (Coordinateur Vigilances) tél : 01-41-10-53-29.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matéiovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques

Annexe

Action de sécurité : S4 Cervical : Instruments d'extraction de vis occipitale

Confirmation de réception de courrier
A faxer au : 01-41-10-52-86

Nous avons pris note de l'information concernant cette action de sécurité.

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

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal Juin
F-92660 Boulogne Billancourt

Date

Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement : **Etablissement - code postal - ville**

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax