

à l'intention du responsable Bloc Orthopédique
à l'intention au pharmacien

Boulogne le 2 décembre 2013

Information de Sécurité

TARGON FN TELESCREWS K0820T, K0822T, K0823T, K0824T, K0825T, K0826T, K0828T

Madame, Monsieur,

Dans les conditions normales d'utilisation les têtes des vis Targon FN Telescrew peuvent dépasser quand elles sont vissées dans la plaque fémorale Targon FN. Ceci n'a pas d'incidence fonctionnelle car seule la longueur de vissage assure la stabilité de l'assemblage.

Des tests internes ont montré que les vis Targon FN Telescrew peuvent parfois être difficiles à visser dans la plaque fémorale Targon FN. Afin d'éviter toute difficulté lors de l'utilisation du produit, nous tenons à vous informer des éléments suivants.

De part sa conception, le couple de serrage optimal entre la vis Targon FN Telescrew et la plaque fémorale Targon FN est de 8 Nm (valeur indiquée par le tournevis dynamométrique). Cependant cette force peut être atteinte après seulement un demi-tour de vissage. Afin de permettre un vissage correct entre la plaque fémorale Targon FN et la vis Targon FN Telescrew, il est recommandé avant de les assembler de s'assurer de l'absence de particules osseuses, de sang ou de tissus au niveau des pas de vis de la plaque fémorale Targon FN et de la tête de vis Targon FN Telescrew.

En cas de difficultés rencontrées lors du vissage de la vis Targon FN Telescrew dans la plaque fémorale Targon FN, retirer la vis Targon FN Telescrew et nettoyer le pas de vis de la plaque fémorale Targon FN et la tête de la vis Targon FN Telescrew.

Ces instructions seront ajoutées à la notice d'utilisation.

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1.
2. D'informer les personnes à qui vous auriez cédé le matériel en transmettant cette note de sécurité

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

*Didier GERBAUD
Correspondant Matéiovigilance
Directeur Qualité*

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
Service Relations Qualité
204, Avenue du Maréchal Juin
92660 - BOULOGNE BILLANCOURT Cedex
Tél – 01.41.10.74.84

Merci de retourner ce fax au : **01.41.10.52.86**

Action d'Information

TARGON FN TELESCREWS
K0820T, K0822T, K0823T, K0824T, K0825T, K0826T, K0828T

Je soussigné(e).....

De l'établissement.....

Confirme avoir informé les utilisateurs et m'être assuré que ces mesures de sécurité ont été mises en œuvre.

Date :

Signature & Cachet de l'Etablissement :