

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 Resp. Matéiovigilance/Resp. Bloc

Rue

CP- Ville

Saint-Cloud, le 5 août 2025

INFORMATION DE SECURITE

PINCE DE TRACTION CRÂNIENNE – Grande taille (FF870R)

A l'attention des utilisateurs, importateurs et distributeurs des produits concernés.

Madame, Monsieur,

Aesculap AG, en tant que fabricant légal du produit concerné, publie de manière proactive cette Information de Sécurité (FSN) afin de vous informer des instructions d'utilisation mises à jour de notre **Pince de Traction Crânienne – Grande Taille (FF870R)**.

Domaine et champs d'application

La pince de **traction crânienne** est utilisée dans le traitement des **fractures de l'odontoïde** accompagnées de **luxation non létale**.

Elle permet :

- une **immobilisation temporaire** et/ou une **réduction** dans la région de transition d'une lésion instable de la colonne cervicale ;
- une **décompression de la moelle épinière** ou des **racines nerveuses**, secondaire à un **mauvais alignement vertébral**.

Motif à l'origine de l'action corrective de sécurité

Il a été identifié que les **Instructions d'utilisation (IFU)** ne contenaient pas certaines **informations essentielles** concernant les **contre-indications** et les **modalités d'application**.

En conséquence, ces informations critiques **n'ont pas été communiquées à l'utilisateur final**.

Risques associés à une utilisation non conforme

En cas d'utilisation du produit **en contradiction avec les contre-indications spécifiées**, il existe un **risque de blessure** au niveau :

- de l'**os du crâne**,
- de la **dure-mère**,
- voire du **tissu cérébral**.

De plus, la **force de traction nécessaire** pourrait ne pas être atteinte, ou bien la force appliquée pourrait **diminuer brusquement** pendant l'utilisation.

Cela pourrait entraîner une **recompression des vertèbres** et éventuellement des **nerfs** au niveau de la zone où les broches sont fixées.

Probabilité d'apparition du problème

Au cours des **cinq dernières années** (d'octobre 2019 à juin 2025), **aucune réclamation** n'a été enregistrée concernant ce produit.

Cela correspond à un **taux de défaillance de 0 ppm** (parties par million).

Risque associé à cette information de sécurité

Il existe un **risque potentiel pour le patient** en cas de mauvaise utilisation du dispositif. Une utilisation incorrecte peut entraîner :

- des lésions au niveau de l'os du crâne et de la dure-mère ;
- une hémorragie pouvant provoquer des **dommages neurologiques temporaires ou permanents** ;
- un **prolongement de la procédure** ou des **dommages supplémentaires**, tels que le **déplacement ou le mouvement des broches** ;
- des **blessures supplémentaires** si les **poids de traction** ne sont pas appliqués de manière **progressive et uniforme**.

Afin de **minimiser ces risques**, il est recommandé de réaliser une **imagerie médicale après chaque ajustement de poids**, conformément à la **procédure standard établie** pour ce type de traitement.

Action mise en œuvre pour diminuer le risque

Mise à jour des Instructions d'Utilisation (IFU) – Réf. TA009782

Numéro de modification : AE0065363

Les Instructions d'Utilisation ont été mises à jour avec les modifications suivantes :

Utilisation prévue

La **pince de traction crânienne** est utilisée pour le traitement des **fractures de l'odontoïde avec luxation non létale**. Il permet une **immobilisation temporaire** et/ou une **réduction** dans la région de transition d'une lésion instable de la colonne cervicale, ainsi qu'une **décompression de la moelle épinière** ou des **racines nerveuses**, secondaire à un **mauvais alignement vertébral**.

Contre-indications absolues

- Patients présentant des **fontanelles ouvertes**
- Malformations ou réduction connue du tissu osseux, en particulier les malformations de l'os temporal

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un **retard de guérison** ou compromettre le **succès de l'intervention** :

- Affections médicales ou chirurgicales (par ex. comorbidités) susceptibles de nuire au bon déroulement de l'intervention
- Enfants de **moins de 5 ans**
- Patients présentant une **infection locale (sepsis)**
- Patients **non conscients, non vigilants ou non coopérants**
- **Fractures du crâne** et certaines lésions de la **colonne cervicale**, notamment :
 - Lésions instables **rostrales** au niveau cible,
 - **Hernie discale traumatique**,
 - **Lésions ligamentaires complètes et définitives** à tout niveau de la colonne cervicale.

En présence de contre-indications relatives, **l'utilisateur décide au cas par cas** de l'utilisation du produit.

Action entreprise par le fabricant

La nouvelle version des **Instructions d'Utilisation électroniques (eIFU)** sera publiée à partir du **1er août 2025** sur le site suivant :

 <https://eifu.bbraun.com>

Communication de la notification

- 1- Veuillez nous retourner dans les plus brefs délais, l'accusé de réception de cette Information de sécurité, joint en annexe.
- 2- Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- 3- Nous vous prions également de transférer cette notification à toute autre organisation susceptible d'être impactée par cette action.

Veuillez **maintenir la sensibilisation** à cette notification et aux actions qui en découlent pendant une **période appropriée**, afin de garantir l'**efficacité de la mesure corrective**.

Nous vous rappelons qu'il est essentiel de **signaler tout incident lié au dispositif** au **fabricant**, au **distributeur** ou au **représentant local**, ainsi qu'à l'**autorité compétente nationale**, le cas échéant. Ces retours d'information sont précieux pour améliorer la sécurité des dispositifs médicaux.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité

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.

Nathalie BUISINE
Responsable
Service Vigilance Qualité Produits

ANNEXE

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – Ville

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00

**INFORMATION DE SECURITE
– ACCUSE RECEPTION –**

**INFORMATION DE SECURITE
PINCE DE TRACTION CRÂNIENNE – Grande taille (FF870R)**

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Nom de l'établissement :

CP/ Ville :