

Objet : Urgent : avis de sécurité concernant un dispositif médical

Rétracteur/élevateur vaginal-cervical du Dr Ahluwalia CONMED CORPORATION VCARE

Ref : P11S11018

DOMALAIN, le 3 mars 2011

Madame, Monsieur,

Suite à la demande de notre fournisseur CONMED, nous vous transmettons cet avis de sécurité afin de vous communiquer d'importantes informations concernant le mode d'emploi des manipulateurs utérins Rétracteur/élevateur vaginal-cervical du Dr Ahluwalia VCARE®.

En effet, CONMED a enregistré 11 incidents hors France, dont 4 survenus aux Etats-Unis impliquant un dysfonctionnement du dispositif et qui ont donné lieu à un signalement à la FDA. Les 11 incidents ont tous pour objet la séparation du ballon utérin et/ou du cône cervical durant l'utilisation. Les parties détachées ont toutes pu être retirées des patientes en toute sécurité, sans conséquence clinique ni pour la patiente, ni pour l'utilisateur.

L'ajout dans le mode d'emploi des mises en garde n°10 et n°11, ainsi que le renforcement de la mise en garde n°6, visent à diminuer le risque d'erreurs d'utilisation qui pourraient conduire au détachement du ballon utérin et/ou du cône cervical durant l'utilisation du dispositif. Le risque patient associé est que ces composants restent dans le corps de la patiente après l'intervention. Cependant, ces composants sont visibles et peuvent être retirés en fin d'intervention ou lors de l'examen post-opératoire.

Veuillez trouver ci-après le texte commenté de ces nouvelles mises en garde incluses dans la version référence 14071 rév. A du mode d'emploi accompagnant chaque dispositif VCARE®:

1. La nouvelle mise en garde n°6 demande à l'utilisateur de vérifier la présence de tous les composants de l'instrument VCARE après que celui-ci a été retiré du corps de la patiente. Cette mise en garde remplace une mise en garde antérieure plus brève.

« 6 . Lors du retrait de VCARE, le chirurgien doit vérifier visuellement le dispositif et la patiente pour s'assurer que la totalité du dispositif VCARE a été retirée correctement et qu'aucun composant ou fragment de ces composants n'est resté dans le corps de la patiente. Le rétracteur élévateur cervical VCARE se compose de 5 pièces/composants, à savoir : 1) le ballonnet 2) la cupule cervicale avant, 3) la cupule arrière ou vaginale, 4) l'ensemble de verrouillage avec vis à main et 5) la tige métallique et la poignée avec valve de gonflage du ballonnet. »

2. La nouvelle mise en garde n°10 concerne le retrait de l'utérus par le canal vaginal. Elle attire l'attention de l'utilisateur sur le risque inhérent au retrait d'un utérus de grande taille et suggère d'utiliser d'autres méthodes pour cet utérus que le médecin aura jugé de « grande taille ».

« 10. L'ablation d'un grand utérus par le canal vaginal présente certains risques inhérents pour la patiente. Si VCARE est utilisé pour retirer l'utérus, comme avec tout dispositif, le chirurgien doit procéder avec prudence et exercer son jugement pour déterminer si la taille de l'utérus permet de l'extraire par le canal vaginal sans blesser la patiente. Un morcellement ou d'autres méthodes doivent être utilisées pour réduire la taille d'un utérus jugé de trop grande taille avant de le retirer par le canal vaginal. »

3. La nouvelle mise en garde n°11 concerne les précautions à prendre lors d'une hystérectomie supra-cervicale (subtotale)laparoscopique à l'aide d'un instrument VCARE. En excisant l'utérus au niveau du stroma cervical, le manche de l'instrument se trouve dans le plan de l'excision. Le plus grand soin doit être pris pour éviter d'endommager l'instrument VCARE.

« 11. Si un dispositif VCARE est utilisé pendant une hystérectomie supra-cervicale laparoscopique, l'utilisateur doit connaître sa position pendant l'excision de l'utérus. Toujours pendant cette procédure, la tige du dispositif offre une excellente indication de l'emplacement et de l'orientation du canal cervical ; il existe un risque de dommage pour le dispositif, notamment du ballonnet. Ce risque est multiplié par huit si le dispositif n'est pas complètement introduit au fond de l'utérus ou si ce dernier est anormalement petit. Veiller à éviter tout contact entre le dispositif VCARE et le dispositif servant à exciser l'utérus pendant cette partie de l'intervention. »

Les lots concernés par cette information sont les suivants :

Références	Lots
60-6085-100	0903101
60-6085-100	0908102

Tous les n°s de lots ayant une date d'expiration postérieure à août 2011 ont la nouvelle version de notice.

Veillez placer un exemplaire du mode d'emploi ci-joint (réf. 14071 rév. A) avec tout stock en votre possession et nous retourner le formulaire complété.

L'AFSSAPS a été informée de cet avis de sécurité.

Nous regrettons vivement les désagréments engagés par cette procédure et nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Sophie LEMONNIER

Responsable Qualité

VITALITEC INTERNATIONAL

Enquête de suivi Information Client

Rétracteur/élevateur vaginal-cervical

Références	Lots
60-6085-100	0903101
60-6085-100	0908102

Le complément d'information apporté au mode d'emploi porte sur les 3 nouvelles mises en garde suivante : n°6, n°10 et n°11.

Merci de bien vouloir cocher la réponse appropriée :

- Nous n'avons aucun produit en stock des lots indiqués ci-dessus.

- Nous possédons des produits en stock des lots indiqués ci-dessus :
 - Nombre de produits du lot 0903101
 - Nombre de produits du lot 0908102.....

En signant ce document, vous certifiez avoir pris connaissance de la modification apportée à la notice et indiquée ci-dessus.

Nom :

Titre :

Tél. :

Date :

Signature :

Merci de transmettre cette fiche complétée à
Sophie LEMONNIER
Responsable Qualité
Fax : 02 99 96 59 68
Tél. : 02 99 96 59 61
E-mail : slemonnier@vitalitec.com