

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE (FSN, Field Safety Notice)

Date: 11 Janvier 2013

Nom Commercial du produit: CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT

N° d'identité FSCA: DVA-107519-HHE

Type d'action: Rappel volontaire

A l'attention de: Directeur d'établissement, correspondant de matériovigilance, tous chirurgiens ou radiologues interventionnels utilisant CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT

Code produit

Référence	Description du produit	Numéros de lot
283910000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	Tous les lots

Description du problème

Le bol mélangeur de ciment qui sert à préparer le ciment chirurgical a été identifié comme ne fonctionnant pas normalement. Il semble « collé » ou « coincé », et ne peut donc plus tourner. Les conséquences possibles sont soit un délai supplémentaire lors de la chirurgie, le temps de préparer un autre kit, soit d'exposer le patient à une nouvelle intervention chirurgicale et donc à une nouvelle anesthésie si aucun autre kit n'est disponible.

Actions à mener:

Retirer des services les produits de référence et de numéros de lots cités précédemment, et contacter votre représentant DePuy Synthes Spine pour organiser le retour des produits, leur avoir ou leur remplacement.

Distribution de cette notice d'alerte

Cette lettre doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12) ou Monsieur Adrien Capouilliet (06 88 20 06 42).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez

Responsable Réglementaire & Qualité

– Accusé de réception–

Nom Commercial du produit: CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT

N° d'identité FSCA: DVA-107519-HHE

Type d'action: Rappel volontaire

A retourner par fax à :

DePuy France SA

Me Caroline Pontet - Responsable Qualité –

Fax : 04 72 79 28 28

Mme/Mr _____

Fonction _____

Atteste de la vérification du stock de la référence 283910000, tous lots confondus

Référence en stock Oui Qté :.....

Non

Référence retournée Oui Qté :.....

Non

Nom et adresse de l'établissement :

Cachet :