

URGENT RAPPEL VOLONTAIRE (FSN, Field Safety Notice)

Date: 6 Mai 2013

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

N° d'identité FSCA: DVA-107915-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

Référence produit / Lots associés

Product Code	Product Description	Lot Numbers			
2839-10-000	CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM 11CC PLUS KIT	HPBB0K	HPBB3C	HPCB7J	HPDBD6
		HPBB0L	HPBB3D	HPCB7W	HPDBF0
		HPBB0M	HPBB3F	HPDBBC	HPDBG4
		HPBB0N	HPBBWH	HPDBBD	HPDBGB
		HPBB0P	HPBBWJ	HPDBBK	HPDBGC
		HPBB0T	HPBBWL	HPDBBL	HPDBGJ
		HPBB19	HPBBZ8	HPDBBY	HPDBGM
		HPBB27	HPBBZD	HPDBCD	HPDBGN
		HPBB29	HPBBZN	HPDBCF	HPDBGY
		HPBB2B	HPCB7B	HPDBD0	
		HPBB2C	HPCB7C	HPDBD3	
		HPBB2G	HPCB7H	HPDBD4	

Description du problème

Des réclamations ont été enregistrées indiquant que pendant l'injection du ciment, l'eau contenue dans la pompe hydraulique fuyait par le piston de cette pompe. Ceci ayant pour conséquence une perte de pression et donc une impossibilité de continuer à injecter le ciment. Le temps chirurgical peut donc être rallongé pour préparer un nouveau set de ciment. Egalement, ceci peut entraîner l'arrêt prématuré de la chirurgie et donc une possible nouvelle intervention chirurgicale pour le patient.

Actions à mener

Retirer des services les produits de références et de numéros de lots cités précédemment, et contacter votre représentant DePuySynthes 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 votre compréhension et coopération et vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint.

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

Agnès Salvez
Responsable Réglementaire & Qualité

– Accusé de réception à retourner par FAX –

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

N° d'identité FSCA: DVA-107915-HHE

Type d'action: Rappel volontaire

A l'attention de : DePuy France SAS, Caroline Pontet - Responsable Qualité – Fax : **04 72 79 28 28**

Mme/Mr _____

Fonction _____

Atteste de la vérification du stock de la référence 2839-10-000 et des lots associés à ce rappel

Référence en stock Oui Qté :.....

Non

Référence retournée Oui Qté :.....

Non

Nom et adresse de l'établissement :

Cachet :