

Issy les Moulineaux, le 23/07/14
Département Qualité et Vigilance

REF: 2014-07- CODMAN CERTAS

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE
Valves programmables CODMAN® CERTAS™

Merci de distribuer cette information aux praticiens utilisant ce dispositif

Madame, Monsieur,

Cette information sécurité est émise afin de clarifier les spécifications de pression de la position « Off virtuel » de la valve CODMAN CERTAS (réglage N°8) indiquées dans le Manuel d'Utilisation du dispositif.

Aucune action n'est à mener auprès des patients chez qui la valve CODMAN CERTAS a déjà été implantée avec succès.

Cette notification s'applique à toutes les références de valves (indiquées ci-dessous) et à tous les lots.

Code produit	Désignation
82-8800	CERTAS™ Valve programmable en ligne seule
82-8801	CERTAS™ Valve programmable en ligne cathéter et accessoires
82-8802	CERTAS™ Valve programmable en ligne monobloc cathéter et accessoires
82-8803	CERTAS™ Valve programmable en ligne monobloc cathéter Bactiseal et accessoires
82-8804	CERTAS™ Valve programmable en ligne seule avec Siphonguard
82-8805	CERTAS™ Valve programmable en ligne avec cathéter, Siphonguard et accessoires
82-8806	CERTAS™ Valve programmable en ligne monobloc, Siphonguard et accessoires
82-8807	CERTAS™ Valve programmable en ligne monobloc Bactiseal, Siphonguard et accessoires

Description du problème :

Comme indiqué dans le manuel d'utilisation de la valve CODMAL CERTAS, la position « off virtuel » (réglage 8) est conçue afin de limiter le débit à travers la valve et présente une pression **moienne** supérieure à 400mm H₂O.

De récents test in-vitro effectués sur cette position montrent que la pression opératoire pour certaines valves peut descendre en dessous de 400mm H₂O. Dans seulement un cas sur soixante-douze (72) tests menés, une pression significativement en dessous de 400 mmH₂O (275mm H₂O) a été observée. Cette valve une fois re-testée opérait correctement à une pression au-dessus de 400mm H₂O.

Impact et potentielles conséquences lors de l'utilisation de la position « off virtuel » :

Si la valve est considérée comme virtuellement « off », mais qu'elle continue de fonctionner à une pression physiologique, le médecin peut considérer de façon erronée que le patient est non-dépendant du shunt. Cela pouvant entraîner un retard du traitement des complications liées à la valve.

Si le mode « off virtuel » est utilisé afin de restaurer le volume ventriculaire d'un patient présentant une réduction des ventricules à la dimension de fentes ou une hémorragie sous durale provenant d'un sur drainage, la réponse du traitement peut être retardée pour les valves qui fonctionnent à une pression significativement en dessous de 400mm H₂O.

Le risque de conséquences pour le patient est atténué par le fait que les valves testées in vitro récemment ne montrent pas systématiquement une pression de fonctionnement inférieure à 400mm H₂O.

Actions à prendre par les praticiens traitant des patients à l'aide la valve CODMAN CERTAS :

Si la position « off virtuel » est utilisée afin de répondre à une situation de sur drainage aigu ayant entraîné une hémorragie sous durale ou la formation une réduction des ventricules à la dimension de fentes, une surveillance étroite du patient est recommandée afin de vérifier que ce dernier répond comme attendu (pression opératoire > 400 mm H₂O).

Cette notification est basée sur des tests in vitro menés en interne.

Codman Neuro n'a pas été informé de complications liées à ce problème.

Les symptômes patients résultant du problème énoncé dans cette information de sécurité sont similaires à ceux observés lors de traitements standards, ce qui rend difficile la corrélation entre les plaintes et ce dernier.

Codman Neuro ne recommande pas d'explanter les valves CODMAN CERTAS déjà implantées.

- Lire attentivement cette information de sécurité.
- Prendre connaissance, compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits

Pour toute information relative à cette information de sécurité, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

1

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

1

ETHICON

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

CODMAN NEURO

 **DePuy Synthes**
COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Ethicon SAS

1 rue Camille Desmoulins

TSA 81002

92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9

T | 01 55 00 22 00

F | 01 55 00 28 10

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Valves programmables CODMAN® CERTAS™

Merci de compléter cette fiche de réponse,
La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité émise le 23/07/2014 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Fait à, le.....

Cachet de l'établissement