

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF: 1226348-1/28/15-001R

CODMAN NEURO



«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéριοvigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire et remplacement de
Programmateurs de valves CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS)
Références produits 82-8850

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-après une information importante de sécurité concernant le rappel volontaire et le remplacement des programmeurs de valves CODMAN® CERTAS™ 1^{ère} génération (références produits 82-8850).

Motif de l'action de sécurité :

Codman Neuro a modifié le design du Programmeur de valves CERTAS™ TMS (1^{ère} génération) et a développé une nouvelle trousse d'instrumentation *Codman® CERTAS™ Tool Kit* (2^{ème} génération). Cette nouvelle génération d'instruments améliore l'outil de lecture et l'ajustement des paramètres de la valve.

De plus, certains composants du nouveau *CERTAS Tool Kit* ne sont pas compatibles avec les éléments du Programmeur de valves CERTAS TMS.

En particulier, la première génération d'outil de lecture est incompatible avec la seconde génération d'instrument de localisation de la valve. Si les composants sont interchangeés, cette incompatibilité peut entraîner une réduction des performances des outils de lecture et/ou d'ajustements et donc l'apparition de symptômes de sur- ou sous-drainage de liquide céphalo-rachidien.

Compte tenu de cette incompatibilité, il est important de collecter tous les Programmeurs de valves CERTAS TMS et d'organiser en collaboration avec votre responsable commercial Codman Neuro, l'enlèvement des unités de première génération et le remplacement par le kit de seconde génération.

Cette incompatibilité ne concerne que les composants des deux kits d'instrumentation.

Le nouveau *CERTAS Tool kit* est totalement compatible avec les valves programmables Codman® CERTAS™ déjà implantées, qui pourront ainsi continuer d'être programmées.

Dispositifs affectés : (tous lots)

Code	Description
82-8850	CERTAS Therapy Management System (TMS) 1ère génération (programmeur)

Informations complémentaires:

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Procédure de retrait et de remplacement:

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette action. Afin de procéder au retrait des produits concernés, nous vous remercions de:

- Identifier les produits concernés par le retrait (service de **neurochirurgie**).
- Compléter, signer et retourner le bulletin de réponse et d'inventaire ci-joint (page 3) au :
Département Qualité et Vigilance Ethicon
Fax : 01.55.00.28.34
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les produits concernés par ce rappel soient retirés de votre établissement.
- **A réception de votre fiche d'inventaire, notre responsable commercial Codman Neuro planifiera avec vous le retrait, le remplacement des programmeurs de première génération et la formation à l'utilisation du nouveau CERTAS Tool kit (2nde génération).**
- Le retrait et le remplacement effectif des dispositifs seront documentés dans un deuxième formulaire (page 4) qui sera à compléter en présence de notre Responsable Commercial au cours de sa visite.

Assistance:

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable Commercial.

Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire et remplacement de
Programmateurs de valves CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS)
Références produits 82-8850

BULLETIN DE REPONSE A COMPLETER PAR L'ETABLISSEMENT et à retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34													
Etablissement de santé	Nom : «ShipToName» Adresse: «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4» Code postal : shipTo_zip - Ville: «ShipTo_City»												
Accusé de réception de l'établissement de santé	Veuillez nous indiquer si vous détenez des dispositifs dans votre établissement en cochant la case correspondante: <input type="checkbox"/> Non: Je ne détiens aucun Programmeurs CODMAN CERTAS TMS <input type="checkbox"/> Oui : Je détiens des Programmeurs CODMAN CERTAS TMS <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Références</th> <th style="width: 33%;">Lot</th> <th style="width: 33%;">Quantité à retirer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Je soussigné(e) confirme avoir été informé(e) du retrait des Programmeurs CODMAN CERTAS en vue de leur remplacement par la trousse Codman CERTAS Tool Kit.</p> <p>Nom: _____</p> <p>Date_____ Signature_____</p>	Références	Lot	Quantité à retirer	82-8850			82-8850			82-8850		
Références	Lot	Quantité à retirer											
82-8850													
82-8850													
82-8850													

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire et remplacement de
Programmateurs de valves CODMAN® CERTAS™ Therapy Management System (TMS)
Références produits 82-8850

Formulaire A COMPLETER EN PRESENCE DU RESPONSABLE COMMERCIAL
au cours de sa visite à L'ETABLISSEMENT

RESTITUTION DES Programmeurs de valves CODMAN® CERTAS TMS
ET MISE EN SERVICE des trousse d'instrumentation Codman® CERTAS Tool Kit
 A retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au **01 55 00 28 34**

Etablissement de santé	Nom : «ShipToName» Adresse: «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4» Code postal : «ShipTo_zip» - Ville: «ShipTo_City»
------------------------	--

Accusé de réception, de remplacement et de formation de l'établissement de santé	<p>Je soussigné(e) accuse réception des nouvelles trousse d'instrumentation CODMAN CERTAS Tool Kit (2^{nde} génération) et de la formation à l'utilisation de ces nouveaux dispositifs.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td align="center">CODMAN CERTAS Tool Kit - Référence produit 82-8851</td> </tr> <tr> <td>Quantité reçues: _____</td> </tr> </table> <p>Les dispositifs identifiés ci-dessous ont été décontaminés selon les procédures en vigueur dans mon établissement et remis au Responsable Commercial Codman.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Lot</th> <th>Quantité restituée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>82-8850</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Nom du contact de l'établissement de santé :</p> <p>_____</p> <p>Date _____ Signature _____</p>	CODMAN CERTAS Tool Kit - Référence produit 82-8851	Quantité reçues: _____	Références	Lot	Quantité restituée	82-8850			82-8850			82-8850		
CODMAN CERTAS Tool Kit - Référence produit 82-8851															
Quantité reçues: _____															
Références	Lot	Quantité restituée													
82-8850															
82-8850															
82-8850															

Confirmation du Responsable Commercial Codman	<p>Nom: _____</p> <p>Téléphone: _____ Email: _____</p> <p><input type="checkbox"/> confirme avoir enlevé les Programmeurs de valves CERTAS™ TMS et mis en service les CODMAN CERTAS Tool Kit ci-dessus mentionnés</p> <p><input type="checkbox"/> confirme avoir délivré la formation nécessaire.</p> <p>Date : _____ Signature _____</p>
---	---