

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF : FSN 1226348-10-25-16-001R
2017-03 CODMAN

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

Information importante de sécurité
Echange des Systèmes d'insertion de microcoils CODMAN et commandes de détachement (DCB)
DCB000001-20 & DCB00000500

Madame, Monsieur,

Codman Neuro va prochainement lancer une nouvelle gamme de Microcoils d'embolisation SPECTRA avec une nouvelle commande de détachement (DCB2000500).

Cette information de sécurité est initiée car, une fois les nouveaux produits mis sur le marché, l'utilisation conjointe des produits d'ancienne et de nouvelle génération peut présenter des risques. De ce fait, CODMAN Neuro, au nom de Medos International SARL, va procéder à l'échange des produits actuels (Annexe 1) pour les remplacer par les microcoils d'embolisation SPECTRA et leur nouveau boîtier de détachement (DCB2000500).

Motif :

Durant le processus de conception de la gamme SPECTRA, la durée du cycle de détachement du nouveau boîtier (DCB2000500) a été réduite par rapport à la durée du cycle de détachement des générations précédentes DCB00000500 et DCB000001-20.

Même si les systèmes actuels d'insertion de microcoils CODMAN (aussi connus sous le nom de (DPU 2-3) peuvent fonctionner avec les boîtiers de détachement actuels et de nouvelle génération, le détachement est moins performant lorsque que le nouveau boîtier de détachement DCB2000500 est utilisé avec la génération actuelle de microcoils CODMAN (annexe 1).

De plus, si un boîtier de détachement actuel DCB00000500 ou DCB000001-20 est utilisé pour détacher les nouveaux microcoils SPECTRA, il y a une augmentation potentielle de la friction dans le

2017-03 échange des microcoils et boîtiers de détachement CODMAN

Version soumise à l'ANSM

T | 01 55 00 22 00
F | 01 55 00 28 10

Ethicon SAS
au capital de 17 069 630 €
1 rue Camille Desmoulins – TSA 81 002
92 787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France
R.C.S. NANTERRE B 612 030 619
N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619 – Code A.P.E. : 2120 Z

microcathéter. Cette friction est causée par la déformation de l'extrémité distale de la gaine externe utilisée pour isoler la résistance chauffante (Resistive heater) du système de positionnement (DPU).

Tous les lots de la précédente génération de systèmes de microcoils CODMAN ainsi que les commandes de détachement repris en Annexe 1 sont impactés.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire

Vos actions à mener :

- Lire avec attention le paragraphe «Motif»
- Signer et retourner la partie 1 du formulaire réponse au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34** ou par email à l'adresse **ethiconqualite@its.jnj.com**
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.

Vous pouvez continuer à utiliser et à réapprovisionner la génération actuelle de microcoils CODMAN (Annexe 1) tant que votre représentant commercial ne vous a pas contacté pour vous présenter la nouvelle génération, et réaliser le retrait et le remplacement via l'Annexe 3.

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

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

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

Annexe 1

Liste des codes produits des générations précédentes de système d'insertion de microcoils CODMAN et des commandes de détachement (DCB000001-20 & DCB00000500)

Commandes de détachement dans le scope de cet échange :

Codes DCB	Description	Images
DCB000001-20	Commande de détachement (DETACHMENT CONTROL BOX)	
DCB00000500 ^{NOTE 1}	Commande de détachement ENPOWER ^{NOTE 1} (ENPOWER DETACHMENT CONTROL BOX)	

Note 1 – La commande de détachement de remplacement DCB2000500 est similaire de face mais l'étiquette arrière est orange (et non pas bleue).

Annexe 1 suite**Systèmes d'insertion de microcoils DPU 2-3 dans le scope de l'échange :**

Préfixe des codes DPU 2-3	Description
641	Coils Détachable ORBIT GALAXY® G2
CDF	MICROCOILS DELTAPAQ CERECYTE
CDX	MICROCOILS DELTAMAXX CERECYTE
CFS	MICROCOILS MULTIPAQ CERECYTE
CHE	MICROCOILS HELIPAQ CERECYTE
CPL	MICROCOILS DELTAPLUSH CERECYTE
CRC	MICROCOILS CASHMERE CERECYTE
CSP	MICROCOILS MICRUSPHERE CERECYTE
DFS	MICROCOILS DELTAPAQ PLATINUM
DMX	MICROCOILS DELTAMAXX PLATINUM
DPL	MICROCOILS DELTAPLUSH PLATINUM
FSR	MICROCOILS ULTIPAQ PLATINUM
HEL	MICROCOILS HELIPAQ 18 PLATINUM
HSR	MICROCOILS HELIPAQ 10 PLATINUM
PC4	MICROCOILS PRESIDIO
SPH	MICROCOILS MICRUSPHERE PLATINUM
SRC	MICROCOILS CASHMERE PLATINUM
SSR	MICROCOILS MICRUSPHERE XL PLATINUM

Annexe 2 - Formulaire réponse partie 1 Echange des systèmes d'insertion de microcoils CODMAN et boîtiers de détachement (DCB000001-20 & DCB00000500) <i>A compléter dès réception de l'action de sécurité</i>	
PARTIE 1	
Commercial	Nom: Contact Tel.: Email:
Information de l'établissement de santé	Nom de l'établissement de santé : Adresse: Ville: Code postal:
Prise de connaissance du retrait par l'établissement de santé	Nom du représentant de l'établissement de santé _____ Signature du représentant de l'établissement de santé: _____ Date: _____ En signant cette section du formulaire, l'établissement de santé indique avoir compris que : <ul style="list-style-type: none"> - Si le nouveau boîtier de détachement <i>DCB2000500</i> est utilisé avec la génération actuelle de système d'insertion de microcoils CODMAN (annexe1), il y a une réduction de la performance du détachement. - Si la précédente génération de boîtiers de détachement (<i>DCB00000500</i> or <i>DCB000001-20</i>) est utilisée avec les microcoils SPECTRA, il y a une possible augmentation de la friction dans le microcatheter causé par la déformation de l'extrémité distale de la gaine externe. - Codman Neuro va retirer les générations précédentes de boîtiers de détachement (<i>DCB000001-20</i> and <i>DCB00000500</i>) et de système d'insertion de microcoils (annexe 1) et les remplacera par le nouveau boîtier de détachement <i>DCB2000500</i> et les coils SPECTRA. <p style="text-align: center;"> Merci de retourner ce formulaire partie 1 par fax au 01 55 00 28 34 ou par email à l'adresse: ethiconqualite@its.jnj.com </p>

Annexe 3 - Formulaire réponse partie 2

Echange des systèmes d'insertion de microcoils CODMAN et boîtiers de détachement (DCB000001-20 & DCB00000500)

A compléter avec votre commercial CODMAN Neuro, lorsque le SPECTRA sera lancé dans votre établissement

PARTIE 2

Commercial	Nom: Contact Tel.: Email:							
Information de l'établissement de santé	Nom de l'établissement de santé : Adresse: Ville: Code postal:							
Prise de connaissance du l'établissement de santé	Le tableau ci-dessous indique le nombre de dispositifs que votre établissement va retourner. Merci de vérifier que les boîtiers de détachement de génération précédente sont nettoyés / décontaminés selon les instructions en vigueur dans votre établissements avant leur renvoi. <table border="1" data-bbox="486 1265 1391 1458"> <tr> <td>Nombre d'unité(s) DCB000001-20 Unité(s) à retourner</td> </tr> <tr> <td>Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="486 1503 1391 1648"> <tr> <td>Nombre d'unité(s) DCB00000500 (DCB05) à retourner</td> </tr> <tr> <td>Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="486 1693 1391 1890"> <tr> <td>Nombre d'unité(s) de Système d'insertion de microcoils CODMAN (aussi connus sous le nom de DPU2-3) à retourner</td> </tr> <tr> <td>Se référer à l'annexe 1, liste de codes produits impactés.</td> </tr> <tr> <td>Quantité totale de DPU 2-3 à retourner _____</td> </tr> </table>	Nombre d'unité(s) DCB000001-20 Unité(s) à retourner	Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____	Nombre d'unité(s) DCB00000500 (DCB05) à retourner	Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____	Nombre d'unité(s) de Système d'insertion de microcoils CODMAN (aussi connus sous le nom de DPU2-3) à retourner	Se référer à l'annexe 1, liste de codes produits impactés.	Quantité totale de DPU 2-3 à retourner _____
Nombre d'unité(s) DCB000001-20 Unité(s) à retourner								
Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____								
Nombre d'unité(s) DCB00000500 (DCB05) à retourner								
Quantité totale de boîtier(s) à retourner : _____								
Nombre d'unité(s) de Système d'insertion de microcoils CODMAN (aussi connus sous le nom de DPU2-3) à retourner								
Se référer à l'annexe 1, liste de codes produits impactés.								
Quantité totale de DPU 2-3 à retourner _____								

<p>Confirmation du retrait et remplacement produit</p>	<p>Cette information doit être complétée et le formulaire retourné afin de recevoir le nouveau boîtier de détachement DCB2000500 et les microcoils SPECTRA.</p> <p>Merci de travailler conjointement avec votre commercial afin de choisir la meilleure option pour le remplacement des produits :</p> <p>Options de remplacement : merci de choisir une de ces deux options afin de recevoir le produit de remplacement :</p> <p><input type="checkbox"/> Option 1: Le commercial Codman Neuro va retirer le stock de génération précédente de boîtiers de détachement et de microcoils et va remplacer le stock avec un nouveau boîtier de détachement DCB2000500 et des microcoils SPECTRA durant la même visite.</p> <p><input type="checkbox"/> Option 2: Le commercial Codman Neuro va retirer le stock de génération précédente de boîtiers de détachement et de microcoils et un nouveau boîtier de détachement DCB2000500 ainsi que des microcoils SPECTRA vous seront envoyés directement .</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Note: Il existera un délai de réception des nouveaux Coils SPECTRA si l'option 2 est choisie.</i> 				
<p>Information de remplacement</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;">Nouveau(x) boîtier(s) de détachement DCB2000500 de remplacement</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Quantité de nouveau(x) DCB2000500 mis en place: _____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Coil(s) SPECTRA de remplacement</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Quantité de Microcoil(s) SPECTRA mis en place _____</td> </tr> </table>	Nouveau(x) boîtier(s) de détachement DCB2000500 de remplacement	Quantité de nouveau(x) DCB2000500 mis en place: _____	Coil(s) SPECTRA de remplacement	Quantité de Microcoil(s) SPECTRA mis en place _____
Nouveau(x) boîtier(s) de détachement DCB2000500 de remplacement					
Quantité de nouveau(x) DCB2000500 mis en place: _____					
Coil(s) SPECTRA de remplacement					
Quantité de Microcoil(s) SPECTRA mis en place _____					
<p>Prise de connaissance par l'établissement de santé des remplacements mis en place</p>	<p>J'accuse réception du ou des nouveau(x) boîtier(s) de détachement DCB2000500 et du ou des Microcoil(s) SPECTRA.</p> <p>Nom du représentant de l'établissement de santé _____</p> <p>Signature _____ Date _____</p>				

