

Issy les Moulineaux, le 24 février 2012

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

«Nom_ETABLISSEMENT»

«Adresse»

«Code_Postal» «Ville»

REF: COD 1439-2011

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

RAPPEL VOLONTAIRE

**De certains lots de Kits d'écrous crâniens du MICROSENSOR® -
Références 82-6638 et 82-6639
distribués par Codman, division d'ETHICON SAS**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie à la demande de Codman Inc., un rappel volontaire de certains lots de Kits d'écrous crâniens du MICROSENSOR® des références 82-6638 et 82-6639.

L'AFSSAPS a été informée de la décision de ce rappel.

Produits - lots

L'utilisation du système d'écrous crânien du neuro moniteur Codman est indiquée quand un monitoring direct de la pression intracrânienne (PIC) est nécessaire. L'emploi de ce kit est indiqué dans les applications de monitoring de la pression sous-durale et intra-parenchymateuse.

Le rappel s'applique à certains lots des références 82-6638 et 82-6639. Les lots affectés sont répertoriés en ANNEXE (page 3).

Motif

Suite à l'enregistrement de réclamations, Codman a identifié que les dimensions de la clé hexagonale, fournie dans certains kits d'écrous crâniens du MICROSENSOR®, pouvaient être trop petites. Cette clé hexagonale est destinée au serrage/desserrage de l'indicateur de profondeur placé sur la mèche de trépan contenue dans le kit.

Risque

Aucune conséquence patient n'a été rapportée à ce jour. L'utilisation de la mèche de trépan n'étant pas possible, le risque inhérent à cette anomalie pourrait être un léger allongement du temps opératoire correspondant au remplacement de ce dispositif par un produit alternatif.

Mise en Œuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

- 1. CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES KITS D'ECROUS CRANIENS DU MICROSENSOR CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés.
3. Compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock**, et la faxer à l'attention de :

Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

4. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
5. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
6. Seuls les produits retournés seront traités selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 4).

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- Votre Responsable de Secteur Codman pour toute question technique concernant le produit rappelé.
- Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel 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 Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE

**Lots rappelés de KITS D'ECROUS CRANIENS DU MICROSENSOR ®
Références 82-6638 et 82-6639**

Référence produit	Numéros de lot	Numéros de lot
82-6638	CMJB1B	CMLBM1
	CMJB1C	CMLB5P
	CMJB1D	CMLB5R
	CMJB67	CMLCJR
	CMJB68	CMLCJT
	CMJB69	CMLCJV
	CMJB7B	CMLC5G
	CMJCR6	CMLC5H
	CMJCR7	CMLC5J
	CMJCR8	CMMBFR
	CMJC1F	CMMBFT
	CMJC1G	CMMBL5
	CMJC1H	CMMBL6
	CMJC1J	CMMCF3
	CMJC1K	CMMCF4
	CMJC1L	CMMCF5
	CMJC1M	CMMCF6
	CMKBKF	CMMC4H
	CMKBKG	CMMC4J
	CMKBKH	CMMC4K
	CMKBK3	CMMC4L
	CMKBK4	CMMC4M
	CMKBK5	CMNBD9
	CMKBK6	CMNBZ4
	CMKBK7	CMNBZ5
	CMKBZ3	CMNBZ6
	CMKBZ4	CMNBZ7
	CMKBZ5	CMNBZ8
	CMKBZ6	CMNCHY
	CMKBZ7	CMNCHZ
	CMKB2Y	CMNCLW
	CMKB2Z	CMNCLY
	CMKB20	CMNCLZ
CMKB8L	CMNCL0	
CMKCKG	CMNCL1	
CMKCKH	CMNCL2	
CMLBH6	CMNCW5	
CMLBMY	CMNCW6	
CMLBMZ	CMNCW7	
CMLBM0		
Référence produit	Numéros de lot	Numéros de lot
82-6639	CMLBJH	CMMBD9
	CMMCF3	CMNCC1
	CMNCC2	

RAPPEL VOLONTAIRE de certains lots de

KITS D'ECROUS CRANIENS DU MICROSENSOR ®
Références 82-6638 et 82-6639

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	--

- **Date de réception de la notification:** _____
- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**
 Oui Non
- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées

Nous vous remercions de votre coopération.

Etablissement: «Nom_ETABLISSEMENT» «Adresse» «Code_Postal» «Ville» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	Date: Service : Signature
--	--