

## **URGENT Notice d'Alerte**

**Nom des produits :** CONFIDENCE aiguille latérale

**FSCA-identifiant:** DVA – 106537 - HHE

**Type d'Action:** Notice d'Alerte (FSN)

**Date:** 29 mai 2012

**Attention:** Neurochirurgien et Radiologues interventionnels

Correspondant de Matéiovigilance

Directeur d'établissement

**Nom des produits :** Aiguille latérale CONFIDENCE

**Code produits:** 283904411 - 283904413 - 283904611

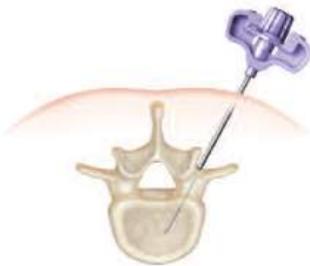
**Numéros de lot:** Tous les lots

### **Description du problème:**

Dans le cadre de ses procédures de surveillance post-marché, DePuy évalue continuellement les données relatives aux produits commercialisés. Cette évaluation a montré un taux de rupture des aiguilles Confidence supérieur à celui attendu lors de l'analyse de risque réalisée au moment de la conception. Afin de réduire ce risque, DePuy a décidé de renforcer la technique chirurgicale et les instructions d'utilisation.

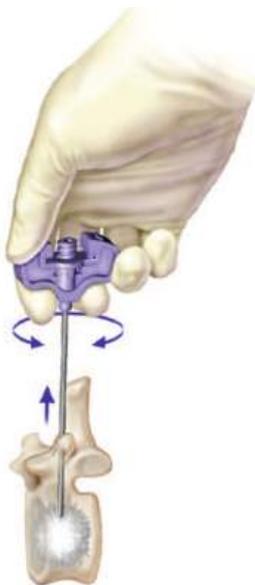
## Confidence Spinal Cement System™ Mise en place et retrait de l'aiguille

L'aiguille latérale permet d'orienter l'injection de ciment du côté latéral. La taille et le type de l'aiguille doivent être sélectionnés en fonction de l'anatomie et la pathologie du patient. Si l'os est particulièrement dur, le chirurgien doit reconsidérer l'utilisation de ce type de dispositif.



Comme décrit dans la technique chirurgicale, le point d'introduction de l'aiguille est généralement situé au niveau du bord supéro-latéral du pédicule sur une vue de face. L'aiguille est ensuite avancée dans le corps vertébral sous scopie de profil. Guider l'aiguille en prenant soin de ne pas percer le bord médial du pédicule. Pour cela, confirmer sur la vue de profil l'absence de tout positionnement médial de l'aiguille par rapport au bord médial du pédicule au moment où elle entre en contact avec le bord postérieur du corps vertébral.

**Pour éviter toute contrainte excessive sur l'extrémité distale de l'aiguille, insérer l'aiguille droit dans l'axe (sans tordre ou tourner celle-ci) dans le pédicule à une profondeur d'au moins 15mm. Lorsque la trajectoire désirée n'est pas atteinte, retirer l'aiguille, évaluer avant réinsertion droit dans l'axe de la nouvelle direction souhaitée.**



Lorsque l'introduction du ciment est terminée, déconnecter le réservoir de l'introducteur d'aiguille. Enlever l'aiguille du corps vertébral en tournant et tirant l'aiguille comme indiqué dans la technique chirurgicale.

L'aiguille doit être retirée avant la fin du temps de prise du ciment conformément à la notice d'instruction.

**Si l'extrémité de l'aiguille casse dans le pédicule, sachez que l'aiguille est en acier inoxydable destiné aux implants. Le porte aiguille est en acier inoxydable destiné aux instruments et ne devrait pas créer de risques additionnels s'il est encapsulé dans le ciment ou le pédicule car sans aucun contact avec les fluides corporels.**

**Si l'accès au pédicule du côté choisi est obstrué par l'extrémité cassée, une approche extra-pédiculaire du même côté ou intra-pédiculaire du côté opposé doit être envisagée.**

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 Olivier Trullemans (0032 475 51 51 28).

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

**Notice d'Alerte Aiguille CONFIDENCE**  
**- Accusé de réception-**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les 7 jours par fax au 04.72 79 28 28

Date	
Nom	
Signature	
Nom établissement de santé	
Ville	