

Issy les Moulineaux, le xx juin 2013

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

«Etablissement»
«Adresse»
«Code_postal» - «Ville»

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

REF: COM-009386

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

Rappel volontaire de certains lots de Valves programmables CODMAN® CERTAS™

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande de CODMAN Inc., un rappel volontaire sur certains lots de Valves programmables CODMAN® CERTAS™.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Produits concernés par le rappel :

Ce rappel concerne certains lots des codes produit listés ci-dessous :

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

La liste des numéros de lots concernés vous est proposée en Annexe A.

Indications :

La valve programmable CODMAN® CERTAS™ est un dispositif implantable, qui assure une pression intraventriculaire constante et le drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR) pour le traitement des hydrocéphalies.

Le système de gestion de traitement (TMS) CODMAN® CERTAS™ permet de lire ou de modifier le réglage de la valve de manière non invasive.

Motif du rappel :

Codman a récemment identifié, suite à des tests internes, qu'un faible pourcentage de valves programmables pouvait présenter les anomalies suivantes :

- 1- **Le système de protection à l'IRM peut ne pas toujours fonctionner correctement.** Dans un tel cas, cela pourrait entraîner une modification accidentelle du réglage de la valve, suite à l'exposition à une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou un autre champ magnétique. L'analyse des réclamations enregistrées a permis d'évaluer que cette anomalie pouvait être présente dans près de 0,06% des unités distribuées.
- 2- **Le mécanisme de programmation peut ne pas toujours fonctionner correctement.** Dans un tel cas, cela pourrait entraîner une incapacité à modifier la pression de fonctionnement de la valve, à l'aide du système de programmation, également appelé Système de gestion de traitement CODMAN® CERTAS™ (TMS). L'analyse des réclamations enregistrées a permis d'évaluer que cette anomalie pouvait être présente dans près de 0,4% des unités distribuées.

Risque :

Ces anomalies pourraient entraîner des complications associées à un drainage insuffisant ou excessif.

Les praticiens ayant posé des Valves programmables CODMAN® CERTAS™ doivent faire la surveillance post opératoire standard des patients afin de détecter tout signe de défaillance de la dérivation.

Recommandations aux praticiens traitant des patients porteurs d'une Valve programmable CODMAN® CERTAS™:

1. **concernant le système de protection à l'IRM :** nous vous demandons de suivre les instructions de la notice d'utilisation recommandant que le réglage des valves implantées soit vérifié après une procédure d'imagerie par résonance magnétique. Cette étape doit être réalisée après chaque IRM.
2. **concernant le mécanisme de programmation :** dans la plupart des cas, la programmation pourrait être finalisée par des tentatives de reprogrammation à l'aide du Système de gestion de traitement CODMAN® CERTAS™ (TMS) et par la vérification du réglage, tel que mentionné dans la notice d'utilisation du dispositif.

Mesures prises :

Codman a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et procède au rappel des produits distribués. L'analyse des causes d'origine est en cours.

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 l'utilisation des produits concernés par le rappel.
2. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et 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 :

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

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

3. 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.
4. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
5. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 3).

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.

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
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A

Liste des numéros de lots concernés (page 1)

Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #
82-8800	CLNCB1	82-8800	CNKCL3	82-8801	CNJC4B	82-8803	CMDCN7
82-8800	CMBBP1	82-8800	CNLBR6	82-8801	CNJC4W	82-8803	CMDDJT
82-8800	CMBCPN	82-8800	CNLCL3	82-8801	CNKBWN	82-8803	CMFBNK
82-8800	CMCBWG	82-8800	CNLCW3	82-8801	CNKCL1	82-8803	CMFBNL
82-8800	CMCC2V	82-8800	CNNCWF	82-8801	CNLBR3	82-8803	CMNBZG
82-8800	CMDCN8	82-8800	CNNDCK	82-8801	CNLBZF	82-8803	CNDCP3
82-8800	CMDDJN	82-8800	CNPB1R	82-8801	CNMDM1	82-8803	CNGBK5
82-8800	CMGB8H	82-8800	CNPB1T	82-8801	CNNCPL	82-8803	CNHCZP
82-8800	CMJCL8	82-8800	CNPBML	82-8801	CNNDH4	82-8803	CNJB1F
82-8800	CMJCPW	82-8800	CNPBRH	82-8801	CNPBRM	82-8803	CNJC4R
82-8800	CMKB21	82-8800	CNPCLR	82-8801	CPBBGP	82-8803	CNJCMP
82-8800	CMMCGR	82-8800	CPBB3G	82-8801	CPBC97	82-8803	CNKBOY
82-8800	CMNBFB	82-8800	CPBC96	82-8801	CPBCRW	82-8803	CNLCL0
82-8800	CMNBZJ	82-8800	CPBCCR	82-8801	CPBCVD	82-8803	CNMCYY
82-8800	CMNC8T	82-8800	CPBCRV	82-8801	CPCBHB	82-8803	CNMDNJ
82-8800	CMNCYL	82-8800	CPCBG8	82-8801	CPCCMP	82-8803	CNNDH0
82-8800	CMPB4V	82-8800	CPCBG9	82-8801	CPDBYD	82-8803	CNPBRK
82-8800	CNBBCV	82-8800	CPCCBH	82-8801	CPDBYF	82-8803	CNPCLW
82-8800	CNCB6W	82-8800	CPCCM1	82-8802	CMBCB2	82-8803	CPBBGR
82-8800	CNCCPF	82-8800	CPCCMK	82-8802	CMCBLH	82-8803	CPCCBC
82-8800	CNDBCW	82-8800	CPCCMZ	82-8802	CMDBHF	82-8803	CPCCML
82-8800	CNDBRH	82-8800	CPDBYC	82-8802	CMGBL5	82-8803	CPDCC2
82-8800	CNDJC2	82-8800	CPDC07	82-8802	CMJCMC	82-8804	CMBC2W
82-8800	CNFK7	82-8800	CPDCC7	82-8802	CMLBLY	82-8804	CMDBHB
82-8800	CNGBG0	82-8800	CPFBKP	82-8802	CMNBZK	82-8804	CMDDJP
82-8800	CNGBK2	82-8801	CMBBP2	82-8802	CNDCV1	82-8804	CMDDJR
82-8800	CNGBRY	82-8801	CMCBLG	82-8802	CNHC8N	82-8804	CMKB22
82-8800	CNHB95	82-8801	CMDBHG	82-8802	CNKB41	82-8804	CMLCKR
82-8800	CNHCKH	82-8801	CMFBB8	82-8802	CNLBR5	82-8804	CMMB1L
82-8800	CNH CZN	82-8801	CMHDFW	82-8802	CNMB2Z	82-8804	CMMCR5
82-8800	CNJBW5	82-8801	CMJCPY	82-8802	CNMDNN	82-8804	CMNBFD
82-8800	CNJBWZ	82-8801	CMLBLW	82-8802	CNNCWG	82-8804	CMNCVP
82-8800	CNJC38	82-8801	CMLCKP	82-8802	CNPB1Y	82-8804	CMNCYM
82-8800	CNJC4K	82-8801	CMMBCY	82-8802	CNPCLT	82-8804	CMPB95
82-8800	CNJC D3	82-8801	CMMC3F	82-8802	CPBCRY	82-8804	CMPBMD
82-8800	CNJC FR	82-8801	CMNBFC	82-8802	CPFBK1	82-8804	CNBB13
82-8800	CNJCMN	82-8801	CMNCDW	82-8803	CLPCM9	82-8804	CNBB CZ
82-8800	CNKBWP	82-8801	CMPB96	82-8803	CMBBB2	82-8804	CNCB4R
82-8800	CNKCC8	82-8801	CNCCLK	82-8803	CMBBB3	82-8804	CNCB61
		82-8801	CNJBW0	82-8803	CMDBHD		

ANNEXE A

Liste des numéros de lots concernés (page 2)

Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #	Code Produit	Lot #
82-8804	CNCB6L	82-8804	CNNCWC	82-8805	CNMB8Y	82-8807	CNBB11
82-8804	CNDB8B	82-8804	CNNCWH	82-8805	CNMDM0	82-8807	CNCB6N
82-8804	CNDBVZ	82-8804	CNNDH2	82-8805	CNNDHY	82-8807	CNCCLH
82-8804	CNDCM8	82-8804	CNNDH3	82-8805	CNPCLZ	82-8807	CNCCLJ
82-8804	CNDCM9	82-8804	CNPB1V	82-8805	CPBC99	82-8807	CNCCZ2
82-8804	CNFCVH	82-8804	CNPB1W	82-8805	CPBCRZ	82-8807	CNCCZ3
82-8804	CNFCVJ	82-8804	CNPBRJ	82-8805	CPCC27	82-8807	CNDB69
82-8804	CNHB96	82-8804	CNPCLP	82-8805	CPDBYJ	82-8807	CNDB8C
82-8804	CNHC8J	82-8804	CPBB39	82-8805	CPDCKL	82-8807	CNDBRJ
82-8804	CNHC8L	82-8804	CPBB3H	82-8806	CMBC2Z	82-8807	CNDCV0
82-8804	CNHCKG	82-8804	CPBBGN	82-8806	CMBCPR	82-8807	CNGBK4
82-8804	CNHCZH	82-8804	CPBC98	82-8806	CMCC2T	82-8807	CNHCZR
82-8804	CNHCZM	82-8804	CPBCKR	82-8806	CMDB7C	82-8807	CNJB1G
82-8804	CNHCZT	82-8804	CPBCKT	82-8806	CMDBHC	82-8807	CNJC4T
82-8804	CNJB98	82-8804	CPBCR0	82-8806	CMJC49	82-8807	CNJCMR
82-8804	CNJBWW	82-8804	CPCBG6	82-8806	CMJCMD	82-8807	CNKBZD
82-8804	CNJBWY	82-8804	CPCBG7	82-8806	CMLBLZ	82-8807	CNLBVM
82-8804	CNJC39	82-8804	CPCCBD	82-8806	CMMB14	82-8807	CNLBZC
82-8804	CNJC4H	82-8804	CPCCBF	82-8806	CNDBCY	82-8807	CNMBFL
82-8804	CNJC4J	82-8804	CPCCBG	82-8806	CNDCV2	82-8807	CNMBFM
82-8804	CNJCBO	82-8804	CPDBYG	82-8806	CNJCFT	82-8807	CNMDNK
82-8804	CNJCFP	82-8804	CPDBYH	82-8806	CNKBH6	82-8807	CNNDH1
82-8804	CNJCG9	82-8804	CPDC09	82-8806	CNLB57	82-8807	CNPBRL
82-8804	CNKB0R	82-8804	CPDCC4	82-8806	CNMDNL	82-8807	CNPCLV
82-8804	CNKB42	82-8804	CPDCC6	82-8806	CNNCWD	82-8807	CPBBGT
82-8804	CNKBTR	82-8805	CMBC2Y	82-8806	CNPB1Z	82-8807	CPBCR3
82-8804	CNKCL0	82-8805	CMDCN9	82-8806	CPBB3J	82-8807	CPBCR4
82-8804	CNKCL2	82-8805	CMJC48	82-8806	CPBDBB	82-8807	CPCBHC
82-8804	CNLBR2	82-8805	CMLC6D	82-8806	CPCCM0	82-8807	CPCBHD
82-8804	CNLBZD	82-8805	CMNBFF	82-8806	CPDBYK	82-8807	CPCCMN
82-8804	CNLCW4	82-8805	CMNCDY	82-8807	CLPCNB	82-8807	CPDBYL
82-8804	CNMBSFK	82-8805	CNCB6M	82-8807	CMBCPT	82-8807	CPDCC3
82-8804	CNMCDP	82-8805	CNCCLB	82-8807	CMCC2W		
82-8804	CNMCDR	82-8805	CNCCZ4	82-8807	CMDB6L		
82-8804	CNMCDV	82-8805	CNDBRG	82-8807	CMDDJV		
82-8804	CNMCDW	82-8805	CNDCNB	82-8807	CMKB24		
82-8804	CNMMDM2	82-8805	CNHC8M	82-8807	CMLCKN		
82-8804	CNMMDM3	82-8805	CNJC4P	82-8807	CMMC3H		
82-8804	CNMMDNG	82-8805	CNKCL4	82-8807	CMMCGV		
82-8804	CNMMDNH	82-8805	CNLCL1	82-8807	CMNBZH		

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

Rappel volontaire de certains lots de Valves programmables CODMAN® CERTAS™

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 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	Quantité retournée

Nous vous remercions de votre coopération.

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