

A l'attention du Correspondant
Matéiovigilance ou de la Pharmacie.

DESTINATAIRE

Saint Priest, le 7 Mai 2012

Sujet: URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

**Dispositifs médicaux: External CSF Drainage Systems and Accessories
MoniTorr™ ICP External CSF Drainage and Monitoring Systems
Hermetic Plus™ External CSF Drainage Systems
UltraVS™ In-Line Valve System**

Références: INS-8601, 10-110, INS-8301, NL850-1123.

Fabriquant légal:

Integra NeuroSciences - 311 Enterprise Drive Plainsboro - New Jersey 08537 - USA.

Lots concernés: 1115327, 1114137, 1112596 et 1113621.

Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a récemment eu connaissance que certaines Notices d'Instructions (Instructions for Use), concernant les dispositifs de management du Liquide Céphalo Rachidien (décrits ci-dessous), ont été délivrées en langue anglaise uniquement et non en version multilingue. Afin d'éviter toute confusion lors de l'utilisation de ces produits, Integra entreprend une action corrective en fournissant les notices d'instructions multilingues.

Nous vous communiquons cet avis de sécurité car nos données indiquent que vous êtes en possession d'un ou plusieurs dispositifs suivant:

Description des produits concernés	Référence	Lot concerné
External CSF Drainage Systems and Accessories	INS-8601	1115327
MoniTorr™ ICP External CSF Drainage and Monitoring Systems	10-110	1114137
Hermetic Plus™ External CSF Drainage Systems	INS-8301	1112596
UltraVS™ In-Line Valve System	NL 850-1123	1113621

Si vous êtes toujours en possession d'un des produits listés dans le tableau ci-dessus (référence et lot concerné), nous vous prions de bien vouloir compléter l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint et de le retourner rapidement en suivant les instructions indiquées.

La Notice d'Instructions Multilingue vous sera fourni dès réception de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour. De plus, nous vous demandons de bien vouloir utiliser la Notice d'Instructions Multilingue qui vous sera fourni.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception et Formulaire de Retour ci-joint. Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne que cette situation aurait pu vous causer.

Pour toutes questions ou renseignements complémentaires, veuillez contacter Jean-Charles Moncenis

à l'adresse suivante: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialement,

Jean-Charles MONCENIS
Senior Regulatory Affairs Product Manager
Neuro Products Division
Europe, Middle-East & Africa

Pièce Jointe: Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 page)

Page 2 on 2

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositifs médicaux: **External CSF Drainage Systems and Accessories**
MoniTorr™ ICP External CSF Drainage and Monitoring Systems
Hermetic Plus™ External CSF Drainage Systems
UltraVS™ In-Line Valve System

Références: INS-8601, 10-110, INS-8301, NL850-1123.

Fabriquant légal:

Integra NeuroSciences - 311 Enterprise Drive Plainsboro - New Jersey 08537 - USA.

Lots concernés: 1115327, 1114137, 1112596 et 1113621.

A compléter et retourner rapidement SVP

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner par email ou fax à:

Laure-Amandine CALMUS

Par fax: **+33 (0)4 37 47 59 99**

Ou par e-mail: laure-a.calmus@integralife.com

Destinataire :

J'ai bien reçu l'avis de sécurité concernant les Notices d'Instructions des dispositifs Integra de management du Liquide Céphalo Rachidien.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (merci de cocher la réponse appropriée):

_____ Oui, j'ai un ou plusieurs produits dans mon inventaire (merci d'indiquer la quantité dans le tableau suivant):

Description des produits concernés	Référence	Lot concerné	Quantité
External CSF Drainage Systems and Accessories	INS-8601	1115327	
MoniTorr™ ICP External CSF Drainage and Monitoring Systems	10-110	1114137	
Hermetic Plus™ External CSF Drainage Systems	INS-8301	1112596	
UltraVS™ In-Line Valve System	NL 850-1123	1113621	

J'utiliserai la notice d'instructions multilingue qui me sera fournie dès renvoi du présent formulaire.

_____ Non, je n'ai aucun des produits concernés dans mon inventaire

Nom du client ou de l'hôpital

Nom du contact

Adresse

Code Postal, Ville, Pays

Signature

E-mail

Téléphone

Accusé de Réception et Formulaire de Retour – Page 1 de 1

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466