

Saint Priest, 30 avril 2013

Objet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL

Dispositifs médicaux : Neurawrap[®] Nerve Protector

NeuraGen[®] Nerve Guide

Références:

NW1040, NW320, NW340, NW520, NW540, PNG130, PNG220, PNG230, PNG320, PNG330, PNG420, PNG430, PNG520, PNG620, PNG730.

Fabricant légal :

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536 – États-Unis

Numéros de lot : Veuillez vous référer au formulaire d'accusé de réception du rappel ci-joint.

Cher client,

Lors d'un audit interne de notre département Assurance Qualité, Integra LifeSciences a constaté une déviation du processus de production durant la fabrication de lots spécifiques de produits. Par conséquent, nous rappelons ces lots spécifiques, conformément aux instructions ci-dessous. D'après nos dossiers, vous avez acheté au moins l'un de ces lots.

L'objectif d'Integra LifeSciences est de vous offrir des produits et services de haute qualité, afin d'assurer au patient un niveau de sécurité optimal. Ainsi nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- 1. Vérifier si vous possédez l'un des lots de produits mentionnés dans le Formulaire d'Accusé de réception du Rappel et, si tel est le cas, CESSER toute utilisation de ce produit.**
- 2. Mettre le produit en quarantaine.**
- 3. Remplir le Formulaire d'Accusé de réception du Rappel ci-joint, et le faire parvenir à Integra selon les instructions indiquées dans le formulaire.**
- 4. Notre Service Client vous contactera, afin de procéder au retour du produit et à son remplacement.**

Les lots de produits concernés ont passé avec succès tous les tests de produits finis, sont stériles et ont été testés et acceptés au niveau du taux d'endotoxines. Cependant, en raison d'une déviation du processus de production, ces produits ont pu être mis sur le marché avec des taux d'endotoxine supérieurs aux taux admis dans les spécifications des produits. Des taux d'endotoxine supérieurs pourraient provoquer de la fièvre immédiatement après l'intervention chirurgicale. À notre connaissance, aucun préjudice au patient ou autre événement indésirable en relation avec ces lots de produits n'a été signalé.

Néanmoins, si vous avez déjà implanté ou utilisé les produits à base de collagène concernés par ce rappel, nous vous recommandons de vérifier, selon le protocole standard de l'établissement hospitalier ou du clinicien, si le patient était fébrile immédiatement après l'intervention chirurgicale. Veuillez nous signaler tout événement indésirable de cette nature à l'adresse suivante: EMEAComplaint@integralife.com ou reporter ces événements à l'autorité nationale compétente, conformément aux réglementations locales.

Un Formulaire d'Accusé de réception du Rappel dûment complété garantit qu'Integra a atteint le niveau d'efficacité requis par l'autorité nationale compétente en vous communiquant la présente information.

Veuillez noter que l'autorité nationale compétente de votre pays a été informée du présent rappel.

Vous êtes invité à conserver dans vos dossiers une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du Formulaire d'Accusé de réception du Rappel. Des autorités compétentes pourront réaliser des audits afin de vérifier si les clients ont été informés de ces mesures de sécurité et s'ils en ont bien saisi la nature.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration, et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne que cette procédure pourrait vous occasionner.

Pour toute question, veuillez contacter: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Veuillez agréer mes salutations distinguées,



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

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL ET FORMULAIRE DE RENVOI

Dispositifs médicaux : Neurawrap® Nerve Protector

NeuraGen® Nerve Guide

Références:

NW1040, NW320, NW340, NW520, NW540, PNG130, PNG220, PNG230, PNG320, PNG330, PNG420, PNG430, PNG520, PNG620, PNG730.

Fabricant légal :

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536– États-Unis

À remplir et à retourner dans les plus brefs délais

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par courrier électronique ou par fax :

Par fax/télécopieur : **+33 (0)4 37 47 59 30**

Ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris l'information communiquée dans l'avis de rappel de dispositifs médicaux Integra, et je diffuserai cette information à tous les membres de l'équipe concernés.

Non, je ne possède aucun produit portant l'un des numéros de lot indiqués dans la liste ci-dessous.

Oui, je possède un ou plusieurs produits portant l'un des numéros de lot indiqués dans la liste ci-dessous.

Veillez entourer le ou les numéros de lot de votre produit et inscrire la quantité totale de produits portant ce ou ces numéros de lot. Le numéro de lot se trouve sur le rabat supérieur de la boîte et sur l'étiquette de l'emballage de chaque produit.

Référence	Description du produit	Numéros de lot	Quantité
NW1040	Neurawrap® ID x 4cm length /1	1111853, 1112107	
NW320	Neurawrap® 3mm ID x 2cm length /1	1111938	
NW340	Neurawrap® 3mm ID x 4cm length /1	1112280	
NW520	Neurawrap® 5mm ID x 2cm length /1	1112038	
NW540	Neurawrap® 5mm ID x 4cm length /1	1112279, 1111971	
PNG130	NeuraGen® 1.5mm ID x 3cm length /1	1105181, 1111766, 1112377, 1112893	
PNG220	NeuraGen® 2mm ID x 2cm length /1	1111852	
PNG230	NeuraGen® 2mm ID x 3cm length /1	1111851, 1111168, 1112106	
PNG320	NeuraGen® 3mm ID x 2cm length /1	1111972, 1112376	
PNG330	NeuraGen® 3mm ID x 3cm length /1	1112003	
PNG420	NeuraGen® 4mm ID x 2cm length /1	1112052	
PNG430	NeuraGen® 4mm ID x 3cm length /1	1111902	
PNG520	NeuraGen® 5mm ID x 2cm length /1	1112004	
PNG620	NeuraGen® 6mm ID x 2cm length /1	1112030	
PNG730	NeuraGen® 7mm ID x 3c length /1	1112296	

Nom du client/site

Nom du contact du client

Adresse postale

Ville, code postal

Pays

Téléphone

E-mail

Signature

Saint Priest, 30 avril 2013

Objet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ - RAPPEL

Dispositifs médicaux : Neurawrap® Nerve Protector

NeuraGen® Nerve Guide

Références:

NW1040, NW320, NW340, NW520, NW540, PNG130, PNG220, PNG230, PNG320, PNG330,
PNG420, PNG430, PNG520, PNG620, PNG730.

Fabricant légal :

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536 – États-Unis

Numéros de lot : Veuillez vous référer au formulaire d'accusé de réception du rappel ci-joint.

Cher client,

Lors d'un audit interne de notre département Assurance Qualité, Integra LifeSciences a constaté une déviation du processus de production durant la fabrication de lots spécifiques de produits. Par conséquent, nous rappelons ces lots spécifiques, conformément aux instructions ci-dessous. D'après nos dossiers, vous avez acheté au moins l'un de ces lots.

L'objectif d'Integra LifeSciences est de vous offrir des produits et services de haute qualité, afin d'assurer au patient un niveau de sécurité optimal. Ainsi nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit :

- 1. Vérifier si vous possédez l'un des lots de produits mentionnés dans le Formulaire d'Accusé de réception du Rappel et, si tel est le cas, mettre ce produit EN QUARANTAINE.**
- 2. Demander à vos clients de vérifier s'ils possèdent un ou plusieurs lots indiqués dans le Formulaire d'Accusé de réception du Rappel et, si tel est le cas, de CESSER toute utilisation de ces produits.**
- 3. Demander à vos clients finaux de mettre ce produit en quarantaine.**
- 4. Une fois que tous vos clients finaux auront vérifié leurs stocks, veuillez remplir le Formulaire d'Accusé de réception du Rappel ci-joint et le faire parvenir à Integra selon les instructions indiquées dans le formulaire.**
- 5. Notre Service Client vous contactera, afin de procéder au retour du produit et à son remplacement.**

Les lots de produits concernés ont passé avec succès tous les tests de produits finis, sont stériles et ont été testés et acceptés au niveau du taux d'endotoxines. Cependant, en raison d'une déviation du processus de production, ces produits ont pu être mis sur le marché avec des taux d'endotoxine supérieurs aux taux admis dans les spécifications des produits. Des taux d'endotoxine supérieurs pourraient provoquer de la fièvre immédiatement après l'intervention chirurgicale. À notre connaissance, aucun préjudice au patient ou autre événement indésirable en relation avec ces lots de produits n'a été signalé.

Néanmoins, si vos clients ont déjà implanté ou utilisé les produits à base de collagène concernés par ce rappel, nous leur recommandons de vérifier, selon le protocole standard de leur établissement hospitalier ou du clinicien, si le patient était fébrile immédiatement après l'intervention chirurgicale. Veuillez leur demander de nous signaler tout événement indésirable de cette nature à l'adresse suivante: EMEAComplaint@integralife.com ou de reporter ces événements à l'autorité nationale compétente, conformément aux réglementations locales.

Un Formulaire d'Accusé de réception du Rappel dûment complété garantit qu'Integra a atteint le niveau d'efficacité requis par l'autorité nationale compétente en vous communiquant la présente information.

Veillez noter que l'autorité nationale compétente de votre pays a été informée du présent rappel.

Vous êtes invité à conserver dans vos dossiers une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du Formulaire d'Accusé de réception du Rappel. Des autorités compétentes pourront réaliser des audits, afin de vérifier si les clients ont été informés de ces mesures de sécurité et s'ils en ont bien saisi la nature.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration, et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne que cette procédure pourrait vous occasionner.

Pour toute question, veuillez contacter: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Veillez agréer mes salutations distinguées,



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

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL ET FORMULAIRE DE RENVOI

Dispositifs médicaux : Neurawrap® Nerve Protector

NeuraGen® Nerve Guide

Références :

NW1040, NW320, NW340, NW520, NW540, PNG130, PNG220, PNG230, PNG320, PNG330, PNG420, PNG430, PNG520, PNG620, PNG730.

Fabricant légal :

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536– États-Unis

À remplir et à retourner dans les plus brefs délais

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par courrier électronique ou par fax :

Par fax/télécopieur : **+33 (0)4 37 47 59 30**

Ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris l'information communiquée dans l'avis de rappel de dispositifs médicaux Integra, et je diffuserai cette information à tous les clients finaux concernés.

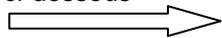
Non, mes clients finaux et moi-même ne possédons aucun produit portant l'un des numéros de lot indiqués dans la liste ci-dessous.

Par le présent formulaire,

- Je confirme avoir reçu cet avis de rappel, et m'y être pleinement conformer.

- Je confirme que cet avis de rappel a été envoyé à tous les utilisateurs / clients concernés.

Oui, mes clients finaux ou moi-même possédons un ou plusieurs produits portant l'un des numéros de lot indiqués dans la liste ci-dessous



Veillez remplir le tableau page suivante.

Par le présent formulaire,

- Je confirme avoir reçu cet avis de rappel, et m'y être pleinement conformer.

- Je confirme que cet avis de rappel a été envoyé à tous les utilisateurs / clients concernés. Ceux-ci ont été invités à vérifier leurs stocks, à mettre le ou les produits hors service et à me renvoyer le ou les produits en question.

- Je garantis que tous les produits concernés, y compris ceux que j'ai déjà envoyés à mes clients, seront renvoyés à Integra pour être remplacés.

Veillez entourer le ou les numéros de lot de votre produit et inscrire la quantité totale de produits portant ce ou ces numéros de lot. Le numéro de lot se trouve sur le rabat supérieur de la boîte et sur l'étiquette de l'emballage de chaque produit.

Référence	Description du produit	Numéros de lot	Quantité
NW1040	Neurawrap® ID x 4cm length /1	1111853, 1112107	
NW320	Neurawrap® 3mm ID x 2cm length /1	1111938	
NW340	Neurawrap® 3mm ID x 4cm length /1	1112280	
NW520	Neurawrap® 5mm ID x 2cm length /1	1112038	
NW540	Neurawrap® 5mm ID x 4cm length /1	1112279, 1111971	
PNG130	NeuraGen® 1.5mm ID x 3cm length /1	1105181, 1111766, 1112377, 1112893	
PNG220	NeuraGen® 2mm ID x 2cm length /1	1111852	
PNG230	NeuraGen® 2mm ID x 3cm length /1	1111851, 1111168, 1112106	
PNG320	NeuraGen® 3mm ID x 2cm length /1	1111972, 1112376	
PNG330	NeuraGen® 3mm ID x 3cm length /1	1112003	
PNG420	NeuraGen® 4mm ID x 2cm length /1	1112052	
PNG430	NeuraGen® 4mm ID x 3cm length /1	1111902	
PNG520	NeuraGen® 5mm ID x 2cm length /1	1112004	
PNG620	NeuraGen® 6mm ID x 2cm length /1	1112030	
PNG730	NeuraGen® 7mm ID x 3c length /1	1112296	

--

Nom du client/site

--

Nom du contact du client

--

Adresse postale

--

Ville, code postal

--	--

Pays

Téléphone

--

E-mail

Signature