

A l'attention du Correspondant
Matéiovigilande ou de la Pharmacie ou
de l'Ingénieur Biomédical Responsable



Saint Priest, 10 Juin 2013

Sujet: URGENT – AVIS DE RAPPEL

Dispositif Médical: Aiguille longue durée pour système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel 23kHz

Référence: C4601ELT

Legal Manufacturer:

Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly – Tullamore – Irlande.

Numéro de lot concerné: TL-266499.

Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a récemment eu connaissance que des joints incorrects ont été fournis avec l'**Aiguille longue durée pour système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel (C4601ELT)**.

Les joints permettent la stabilité de la tête cônique et empêchent les fuites de fluides. L'utilisation de joints incorrects, comme fournis dans le lot de produits identifiés peut potentiellement entraîner une perte d'irrigation. Dans le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel, l'irrigation permet deux fonctions: le refroidissement de l'aiguille lors de l'utilisation ainsi que l'irrigation du site chirurgical et l'élimination des tissus fragmentés.

Aucun cas de blessure ou effet indésirable n'a été reporté.

Nous vous notifions de ce rappel de lot car nos données indiquent que vous êtes en possession d'une ou plusieurs **Aiguille(s) longue durée pour système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel 23kHz (C4601ELT)**.

Description du produit concerné	Référence	Numéro de lot concerné
Aiguille longue durée pour système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel 23kHz	C4601ELT	TL-266499

Nous vous demandons d'examiner votre inventaire pour vérifier la présence d'Aiguille(s) longue durée pour système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel 23kHz portant le numéro de lot concerné (situé sur l'étiquette du conditionnement).

Une fois l'examen de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire d'accusé de réception et le retourner rapidement selon les instructions indiquées sur ce même formulaire.

Après réception de votre formulaire et si vous avez identifié des produits concernés, notre Service Client vous contactera pour procéder à l'échange du ou des produits.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace dans le cadre de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont été informés et ont compris la nature de ce rappel.

Page 1 de 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

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de ce rappel.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour du formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Jean-Charles Moncenis à l'adresse suivante: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialement,



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

