

À l'attention du responsable  
matérovigilance/Ingénieur  
Biomédical/Pharmacie Centrale



Saint-Priest, le 19 mars 2015

**Objet : URGENT – AVIS DE RAPPEL**

**Dispositifs médicaux : Matrice fluide pour comblement de plaies Integra®**

Référence : FDR301

Fabricant légal : Integra Life Sciences Corporation – 311 Enterprise Drive – Plainsboro, NJ 08536, ÉTATS-UNIS

Numéro du lot concerné : 305000298616

Cher client,

Integra LifeSciences a constaté, à l'issue d'une investigation interne, qu'un lot de notre matrice fluide pour comblement de plaies Integra® ne répondrait pas aux critères de mélange adéquat indiqués dans les instructions d'utilisation du produit.

La matrice fluide pour comblement de plaies Integra® est un soin avancé pour les plaies, qui se compose de la matrice de régénération dermique monocouche Integra® sous forme de granules. Elle est indiquée dans le traitement des plaies tunnelisées et/ou sous-minées, y compris les plaies chirurgicales (sites donneurs/greffes, chirurgie de Mohs, chirurgie laser, podologie, déhiscences) et les ulcères diabétiques d'épaisseur partielle ou de pleine épaisseur.

Bien qu'aucun préjudice ou autre conséquence indésirable sur la santé des patients n'ait été rapporté, et que l'investigation d'Integra indique que, malgré qu'il ne semble pas être correctement mélangé, le produit se comporte comme il se doit lorsqu'il est utilisé, Integra LifeSciences a pris la décision de procéder à un rappel volontaire du lot concerné.

Description du produit	Référence	Numéro du lot concerné
Matrice fluide pour comblement de plaies Integra®	FDR301	305000298616

**Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs unités de la matrice fluide pour comblement de plaies Integra® concernée(s).**

**Integra vous prie de bien vouloir vérifier votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession de ces dispositifs.**

Une fois la vérification de votre inventaire terminée, veuillez arrêter immédiatement de les utiliser, les retirer du service et les placer en quarantaine.

Veuillez également remplir le « Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel » ci-joint et le retourner dans les meilleurs délais en suivant les instructions mentionnées.

**À la réception de votre « Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel », et dans le cas où vous avez identifié un ou plusieurs dispositif(s) concerné(s), notre service à la clientèle vous contactera et vous fournira un numéro RMA et les instructions de retour de ce(s) dispositif(s).**

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les Autorités Compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée de cette Action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette Action corrective de sécurité, ainsi que

*Avis relatif à la sécurité – Page 1 sur 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](http://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

pour le renvoi du « Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel » ci-joint.

Pour toute question supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse suivante :  
[EMEAUFSCAOTTS&W@integralife.com](mailto:EMEAUFSCAOTTS&W@integralife.com).

Cordialement,



**Angélique AUBERT**  
Coordinatrice de conformité  
Europe, Moyen-Orient & Afrique

**Ci-joint** : Formulaire de retour et d'accusé de réception du rappel

**FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL**

*Dispositifs médicaux* : **Matrice fluide pour comblement de plaies Integra®**  
*Référence* : FDR301  
*Fabricant légal* : Integra LifeSciences Corporation – 311 Enterprise Drive – Plainsboro, NJ 08536, ÉTATS-UNIS  
*Numéros de lot concernés* : 305000298616

**À remplir et renvoyer dès que possible**

**Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail ou fax :**

Par fax/télécopie au : **+33 (0)4 37 47 59 30** ou par e-mail : [EMEAFFSCAOTTS&W@integralife.com](mailto:EMEAFFSCAOTTS&W@integralife.com)

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis de rappel Integra concernant la **matrice fluide pour comblement de plaies Integra®**.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*) :

**Oui**, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire.  
*Veillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :*

Description du produit	Référence	Numéro de lot concerné	Quantité
<b>Matrice fluide pour plaies Integra®</b>	FDR301	305000298616	

**Non**, je n'ai pas en ma possession de produit avec le numéro de lot concerné dans mon inventaire

Par ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu cet Avis de rappel et que j'ai l'intention de m'y conformer pleinement ;
- Je confirme que cet Avis de rappel a été transmis à tous les utilisateurs concernés. Ils ont été invités à ne plus utiliser les produits concernés et à les retirer du service ;
- Je garantis que tous les produits concernés seront renvoyés à Integra ;

**Veillez fournir les coordonnées de la personne à contacter ci-dessous.**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nom du client/du centre	Nom de la personne à contacter chez le client
<input type="text"/>	
Adresse Rue	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ville, Pays, Code postal	Téléphone
<input type="text"/>	
E-mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Signature