

À l'attention du responsable
matériovigilance/de la pharmacie
centrale/de l'ingénieur biomédical



Saint-Priest, le 27 mai 2015

Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL

Dispositifs médicaux : Cathéter Camino® pour le monitoring de la pression intracrânienne avec adaptateur à boulon Licox® IMC

Référence : 110-4L

Fabricant légal : Integra NeuroSciences - 5955 Pacific Center Blvd - San Diego CA, 92121, États-Unis

Numéros de lot concernés : Veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous

Cher client,

Au cours d'une évaluation interne, Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié que certains lots de cathéters pour le monitoring de la pression intracrânienne Camino® 110-4L n'avaient pas été assemblés correctement. Plus précisément, le joint torique de l'écrou-raccord peut être mal monté et par conséquent, une fuite éventuelle de liquide céphalo-rachidien/sang au travers de l'écrou-raccord pourrait survenir.

Aucun signalement de blessure ou de conséquences indésirables sur la santé du patient résultant d'une telle fuite n'a été rapporté, très probablement parce que l'écrou-raccord est inséré et connecté à l'adaptateur à boulon Licox® qui contient un joint hermétique agissant comme principale barrière contre une telle fuite.

Par mesure de précaution, Integra a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des numéros de lots spécifiques du cathéter Camino® 110-4L pouvant comporter un écrou-raccord mal assemblé.

Description du produit	Référence	Numéros des lots concernés
Camino® Cathéter de contrôle de la pression intracrânienne avec ajustement à vis IMC Licox®	110-4L	305000291459; 305000299228; 305000300396; 305000301413; 305000312261; 305000315716; 30500X294240; 30500X304371; 30500X309674; 30500X318076; 3050RX285879; 3050RY297365; 305E00318970; 305E0X320986

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs cathéter Camino® pour le monitoring de la pression intracrânienne avec adaptateur à boulon Licox® IMC concernés.

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 les retirer de votre stock, 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 (numéro d'autorisation de retour) et les instructions de retour de ce(s) dispositif(s).

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

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

Par ce formulaire, vous assurez que tous les dispositifs concernés seront retournés à Integra. Vous confirmez également que cet avis a été transmis à tous les utilisateurs concernés.

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 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 électronique suivante : emea-fsca-neuro@integralife.com.

Cordialement,

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

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux : Cathéter Camino® pour le monitoring de la pression intracrânienne avec adaptateur à boulon Licox® IMC

Référence : 110-4L

Fabricant légal : Integra NeuroSciences - 5955 Pacific Center Blvd - San Diego CA, 92121, USA

Numéros de lot concernés : *Veuillez-vous reporter au tableau ci-dessous*

À remplir et renvoyer dès que possible

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

Par fax/télécopie au : **+33 (0)4 37 47 59 30** ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans l'Avis relatif à la sécurité Integra concernant le **cathéter Camino® pour le monitoring de la pression intracrânienne avec adaptateur à boulon Licox® IMC**.

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	Numéros des lots concernés	Quantité
Camino® Cathéter de contrôle de la pression intracrânienne avec ajustement à vis IMC Licox®	110-4L	305000291459; 305000299228; 305000300396; 305000301413; 305000312261; 305000315716; 30500X294240; 30500X304371; 30500X309674; 30500X318076; 3050RX285879; 3050RY297365; 305E00318970; 305E0X320986	

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 relatif à la sécurité et que j'ai l'intention de m'y conformer pleinement ;
- Je confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été distribué aux personnes appropriées au sein de mon établissement de santé ;
- Je garantis que tous les produits concernés sont placés en quarantaine et seront renvoyés à Integra ;

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

Nom du client/du centre	Nom de la personne à contacter chez le client
Adresse postale	
Ville, Pays, Code postal	Téléphone
Adresse électronique	
Fax	Signature