

Lyon, 10 Avril 2009

Objet : RAPPEL DE LOT

Kit VENTRIX® de monitoring de la pression intracrânienne (P.I.C) ventriculaire tunnelisable, NL950V

Cher Client,

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous informons par la présente du rappel des Kits VENTRIX® de monitoring de la pression intracrânienne (P.I.C) ventriculaire tunnelisable :

- référence NL950V

- lots 30500R130474 / 30500R134098 / 30500R139222 / 30500R143588 / 30500R146383 / 30500R147342 / 30500R147899

destinés au monitoring continu de la pression intracrânienne (PIC) et au drainage du liquide céphalo-rachidien (LCR).

Ces dispositifs médicaux sont fabriqués par Integra NeuroSciences, San Diego, et sont distribués en France par Integra LifeSciences Services France.

La raison du rappel est une non-conformité dimensionnelle des stylets fournis dans ces kits de monitoring, les rendant trop gros pour être insérés dans le cathéter, et rendant par conséquent l'introduction de ces cathéters impossible.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu dans votre établissement :

Produit	Lots	Quantité reçue
Kits Ventrix® de monitoring de la Pression Intracrânienne référence NL950V	30500R130474	X
	30500R134098	X
	30500R139222	X
	30500R143588	X
	30500R146383	X
	30500R147342	X
	30500R147899	X

****Les données mentionnées seront limitées aux lots et quantités reçus par établissement***

Nous vous demandons d'isoler dès que possible les produits listés ci-dessus qui pourraient se trouver dans vos stocks.

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de dispositifs concernés par ce rappel qui ont déjà été utilisés par les utilisateurs finaux
- Le nombre de dispositifs concernés que vous nous retournez.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour ont été isolés et seront retournés pour échange. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire y compris si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel dans vos stocks.

Dans l'éventualité où vous auriez des produits à retourner, merci de contacter votre Service Clients qui saura vous assister pour l'organisation des retours.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Morgane GRENIER
Directrice Affaires Réglementaires et Cliniques EMEA

Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL

Kit VENTRIX® de monitoring de la pression intracrânienne (P.I.C) ventriculaire tunnelisable
Référence : NL950V, Lot : 30500R130474 / 30500R134098 / 30500R139222 / 30500R143588 /
30500R146383 / 30500R147342 / 30500R147899

Avril 2009

ETABLISSEMENT: XX + adresse

Notre établissement ne détient plus aucun kit Ventrix® de monitoring de la P.I.C des lots concernés par ce rappel

Notre établissement détient les numéros de lot et quantités suivants :

Produit	Lots	Quantité reçue	Quantité déjà utilisée	Quantité isolée et à retourner
Kits Ventrix® de monitoring de la Pression Intracrânienne référence NL950V	XXX			
	YYY			
	ZZZ			

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, ont été isolés et seront retournés pour échange.

NOM: _____ FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : Integra LifeSciences Services France - Morgane Grenier - +33 4 37 47 59 99