

Le 16 Mars 2011

Sujet: NOTIFICATION DE RAPPEL
Dispositif Medical: Sources d'alimentation Dermatome
Références catalogues : DP0007, 3539700, 3539900

Cher Client,

Nous vous informons par cette lettre du rappel des sources d'alimentation du dispositif Integra Padgett™ Dermatome fabriquées entre 2007 et 2009.

Ces alimentations font partie des systèmes Padgett™ Modèle S (référence 3539700) et Modèle S6 (référence 3539900) mais peuvent également être fournies seules sous la référence DP0007. Toutes les sources d'alimentation ne sont pas affectées par ce rappel, seuls certains numéros de série mentionnés ci-dessous doivent être retournés.

Vous recevez cette lettre de rappel car notre traçabilité indique que vous avez reçu une ou plusieurs des sources d'alimentations suivantes :

**Sources d'alimentation Dermatome
incluses dans le Padgett™ Modèle S6**

**Sources d'alimentation Dermatome
incluses dans le Padgett™ Modèle S**

Référence	Numéro de série	Référence	Lot	Numéro de série
3539900	S-375-6 → S-380-6	3539700	JE361	S-275 → S-357
	S-381-6 → S-400-6		JF200	S-295 S-358 → S-374 S-381 → S-446 S-474
	S-401-6 → S-403-6		JF475	S-447 → S-505
	S-404-6 → S-405-6		JG152	S-506 → S-540
	S-408-6 → S-422-6		JG286	S-541 → S-585
	S-424-6		JH081	S-36 S-137 S-586 → S-633
S-430-6 → S-434-6		JH224	S-634 → S-696 S-749 S-761 S-770 → S-775 S-804	
		JH320	S-697 → S-748 S-750 → S-760 S-766 S-767 S-800	
		JH422	S-508 S-762 → S-765 S-768 S-769 S-776 → S-796 S-807 → S-820 S-822 S-839 S-843 S-847 → S854 S-857 S-860 → S-862 S-865 S-867 S-888 → S-931	

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 010 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Integra a été informé par un sous-traitant que certaines sources d'alimentation des Modèles S et S6 pourraient ne pas être conformes aux normes de sécurité électrique en vigueur, résultant en un risque potentiel de choc électrique.

A ce jour, Integra n'a reçu aucune réclamation relative à un choc électrique. Integra a cependant pris la décision de conduire un rappel volontaire de ces sources d'alimentation. L'AFSSAPS a également été informée de ce rappel.

Vous pouvez continuer à utiliser les Dermatomes avec une autre source d'alimentation Padgett™ référence DP0007 fonctionnelle et compatible, si disponible. De plus, merci de noter que la pièce à main Dermatome Padgett™ associée n'est pas sujette au rappel et n'a pas besoin d'être retournée.

Nous vous demandons de bien vouloir contrôler sans délai votre stock afin de déterminer si vous avez une source d'alimentation avec l'un des numéros de série mentionnés ci-dessus. Le numéro de série est indiqué au dos, en bas de l'alimentation. Attention, il est possible que vous ayez plus d'une source d'alimentation pour les Modèles S et/ou S6, merci d'inspecter la totalité de votre stock.

Si vous avez un dispositif concerné par le rappel, nous vous demandons de retirer la source d'alimentation immédiatement, N'UTILISEZ PAS L'ALIMENTATION AFFECTÉE. Ces dispositifs doivent être retournés à Integra pour réparation immédiatement.

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.

Dès qu'Integra recevra la (ou les) source d'alimentation retournée, celle-ci sera retouchée ou échangée et vous sera renvoyée. En l'absence d'information contradictoire, vous recevrez l'alimentation retouchée que vous avez initialement commandée.

Nous vous prions de nous retourner le « Formulaire de Rappel » ci-joint après l'avoir complété et signé. Par ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette notification de rappel et assurez que tous les dispositifs concernés par ce rappel seront retournés.

Nous vous prions de nous retourner ce formulaire y compris si vous n'avez dans votre établissement aucun produit concernés par ce rappel afin que nous puissions réaliser un suivi exhaustif de cette action.

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

Sincèrement,

Catherine KARABOUT
Responsable Qualité– Europe Moyen-Orient Afrique

FORMULAIRE DE RAPPEL

Dispositif Medical: Source d'alimentation Dermatome - Référence: DP0007, 3539700, 3539900

Mars 2011

Merci de compléter et renvoyer ce formulaire au plus tôt à :

INTEGRA LifeSciences Services
Immeuble Séquoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 SAINT PRIEST
FRANCE
Attn: Catherine KARABOUT

Ou

Par fax + 33 (0) 4 37 47 59 95

Ou

Par courriel: catherine.karabout@integralife.com

Je confirme avoir reçu, lu et avoir l'intention de suivre les instructions de cette notification de rappel concernant les sources d'alimentation Dermatome – Référence DP0007, 3539700, 3539900.

Le stock de notre établissement a été vérifié et indique que:

Oui, nous possédons des dispositifs inclus dans la liste de rappel

Produit	Référence	Numéro de série	Quantité
Source d'alimentation Dermatome	3539700		
	3539900		
	DP0007		

Non, nous n'avons aucun des dispositifs mentionnés dans la liste de rappel.

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs en notre possession concernés par ce rappel ont été mis en quarantaine et vont être retournés.

Etablissement: Hospices civils de Lyon

Nom : _____

Fonction: _____

Signature: _____

Date: _____