

À l'attention du Responsable
Matéiovigilance / Ingénieur Biomédical /
Pharmacie Centrale

Saint Priest, 7 février 2013

Objet : **URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT**

Dispositif Médical :

Tête conique CEM™ pour utilisation avec le bistouri à ultrasons CUSA® Excel/Excel+

Références : C6623, C6636

Fabricant légal :

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

Lots concernés : tous les lots.

Cher Client,

Cet avis de sécurité vous est fourni afin de vous alerter sur d'importantes informations complémentaires utiles lors de l'utilisation de la **Tête conique CEM™ pour utilisation avec le bistouri à ultrasons CUSA® Excel/Excel+**.

Depuis 2009, Integra a reçu un faible nombre de réclamations concernant des ruptures d'aiguilles CUSA®. Aucun évènement reporté n'a conduit à une blessure ou un effet indésirable sur les patients. Nos investigations sur ces réclamations ont permis d'identifier que lorsque les aiguilles sont utilisées dans certaines circonstances avec la tête conique CEM™, il y a une probabilité d'érosion de l'aiguille CUSA® pouvant potentiellement conduire à une rupture.

Plus précisément, la possible érosion de l'aiguille CUSA® intervient uniquement lors de l'utilisation de la tête conique CEM™, lorsque le côté de l'aiguille, et non pas l'anneau, est en contact avec le tissu.

Integra a donc mis à jour **la notice d'instructions de la tête conique CEM™** avec des précautions d'utilisation complémentaires afin que les utilisateurs s'assurent que l'aiguille est en contact avec le tissu visé uniquement au niveau de l'anneau et non au niveau du côté de l'aiguille. **Une copie de ces précautions d'utilisation complémentaires est jointe au présent avis.**

Nous vous notifions cet avis de sécurité car nos archives indiquent que vous avez acquis les produits suivants :

Description du produit concerné	Références
Tête conique CEM™ pour utilisation avec le bistouri à ultrasons CUSA® Excel/Excel+	C6623 C6636

Veillez s'il vous plaît vous assurer que cet avis de sécurité et les précautions d'utilisation complémentaires jointes sont communiqués aux équipes de chirurgie concernées au sein de votre établissement.

Veillez s'il vous plaît compléter, signer et retourner dès que possible le Formulaire d'accusé de réception fourni.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace

de cet avis de sécurité. Il vous est recommandé de conserver une copie de cet avis de sécurité 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 bien été informés et ont compris la nature de cet avis de sécurité.

Veuillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

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. Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne que cette situation aurait pu vous occasionner.

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 Regulatory Affairs Product Manager
Neurosurgery Products Division
Europe, Middle-East & Africa

AVIS DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE D’ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Dispositif Médical:

Tête conique CEM™ pour utilisation avec le bistouri à ultrasons CUSA® Excel/Excel+

Références: C6623, C6636

Fabricant légal:

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

Lots concernés: tous les lots.

Merci de compléter ce formulaire et le retourner dès que possible

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail:

Par fax, au: **+33 (0)4 37 47 57 32**

ou par e-mail, à l’adresse: emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire,

- Je confirme que j’au reçu, lu et compris les informations fournies dans cet avis de sécurité.

- Je confirme que cet avis de sécurité ainsi que les précautions d’utilisation complémentaires l’accompagnant ont été transmis aux équipes de chirurgie concernées.

Nom du client/ de l’établissement

Nom du contact

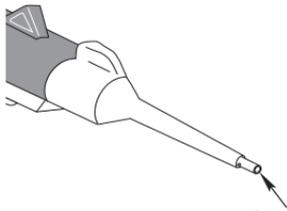
Adresse

Code Postal/Ville/ Pays

Signature

E-mail

Téléphone



Annulus

Ringförmige Öffnung	Annulus
Anel	Anulus
Anillo	ольцевой участок
Anneau	アニユラス
Corona circolare	套环

CEM™ Nosecone
Nosecone CEM™
CEM™ Nosecone
Boquilla cónica CEM™
Tête conique CEM™
Punta conica CEM™

CEM™ conus
CEM™ Noskon
стыковочный конус «CEM™»
CEM™ 电凝接口
CEM™ ノーズコーン

Warning

During CEM™ operation, contact between the side of the tip and the intended tissue can result in erosion of the tip leading to a tip breakage. When using the CEM nosecone, only the annulus of the tip should have contact with the intended tissue. (See diagram above)

Warnung

Seitlicher Kontakt der Spitze mit dem zu behandelnden Gewebe während eines CEM-Eingriffs kann zur Abnutzung der Spitze und im Verlauf zum Brechen der Spitze führen. Bei der Verwendung eines CEM-Spitzenaufsatzes sollte ausschließlich die ringförmige Öffnung mit dem zu behandelnden Gewebe in Kontakt kommen. (Siehe Diagramm oben)

Aviso

Durante a operação do CEM, o contato entre a lateral da ponta e o tecido visado pode desgastar a ponta e mesmo quebrá-la. Quando o bocal cônico do CEM for usado, apenas o anel da ponta deve ter contato com o tecido. (Veja o diagrama acima)

Advertencia

Al utilizar el CEM, el contacto entre el lateral de la punta y el tejido puede producir una erosión de la punta y originar la rotura de ésta. Cuando se esté utilizando el dispositivo cónico del CEM, únicamente el anillo de la punta debe entrar en contacto con el tejido. (Consulte el diagrama anterior)

Attention

Lorsque le CEM fonctionne, tout contact entre le côté de l'aiguille et le tissu visé peut éroder l'aiguille et provoquer sa rupture. Lors de l'utilisation du cône du CEM, seul l'anneau de l'aiguille doit venir en contact avec le tissu visé. (voir schéma ci-dessus)

Avvertenza

Durante l'uso del CEM, il contatto fra il lato della cannula e il tessuto può provocare l'erosione della cannula e la sua conseguente rottura. Durante l'uso del nasello CEM sarebbe opportuno limitare il contatto con il tessuto alla sola corona circolare. (Vedere il grafico soprastante)

Waarschuwing

Bij gebruik van de CEM kan het contact tussen de zijkant van de tip en het betreffende weefsel leiden tot erosie van de tip, waardoor de tip kan afbreken. Bij gebruik van de CEM-neuskegel mag alleen de annulus van de tip in contact komen met het betreffende weefsel. (Zie bovenstaand schema)

Varning

Vid användning av CEM kan kontakt mellan sidan av spetsen och den avsedda vävnaden orsaka nötning av spetsen vilket kan leda till brott på spetsen. Vid användning av CEM-noskon ska endast spetsens ringformade del (anulus) ha kontakt med den avsedda vävnaden. (Se teckning ovan)

Предупреждение

Во время операции с использованием модуля CEM контакт между боковой стороной наконечника и тканью, подлежащей обработке, может вызывать эрозию наконечника, приводящую к его поломке. При использовании стандартной головки CEM только кольцевой участок наконечника должен соприкасаться с тканью, подлежащей обработке. (См. приведенный выше рисунок.)

警告

CEM 使用中、チップと組織が接すると、浸食の発生でチップ故障の可能性があります。CEM ノーズコーンを使用する時、アニユラスのチップのみが組織を接するようにしてください。(上の図を参照してください)

警告

在 CEM 操作期间，吸引头侧面与目标组织的接触会造成吸引头腐蚀，进而导致吸引头损坏。当使用 CEM 头锥时，只能由吸引头套环与目标组织接触。(参见上图)