

Saint Priest, 2 juillet 2013

Sujet: URGENT – NOTIFICATION DE RAPPEL DE LOTS

Dispositif Médical: Kits de sonde cérébrale Licox®

Références: IM1.S; IM2_EU; IM2.S_EU; IM3.SEU; IM3.ST_EU; IP2; IP2.P; IT2_EU.

Fabricant Légal:

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

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

Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié la possibilité que certains **kits de sonde cérébrale Licox®** contiennent une clé Allen qui ne permet pas de desserrer la vis de réglage du trépan.

Les systèmes de mesure de l'oxygénation tissulaire du Licox® sont destinés à l'utilisation par des professionnels médicaux qualifiés pour le monitoring de la pression partielle d'oxygène (pbtO2) dans la substance blanche cérébrale.

Un des composants du kit de sonde cérébrale Licox® est un trépan avec une butée d'arrêt ajustable et ainsi qu'une clé Allen. La vis de réglage du trépan doit être desserrée par l'utilisateur à l'aide d'une clé Allen afin d'ajuster la profondeur du trou de trépan à chaque patient avant utilisation.

Aucune blessure ou effet indésirable n'a été reporté en relation avec les éléments précédents; cependant, l'intervention pourrait être retardée afin de se procurer un autre kit contenant une clé Allen permettant le déserrage.

Par mesure de précaution, Integra effectue un rappel volontaires de lots spécifiques.

Nous vous informons de ce rappel car nos archives indiquent que vous avez acquis un ou des **kits de sonde cérébrale Licox®**.

Description du produit concerné	Référence	Numéros de lot concernés
kits de sonde cérébrale Licox®	IM1.S	090812; 170812
	IM2_EU	140512; 170812
	IM2.S_EU	170812
	IM3.SEU	170812
	IM3.ST_EU	060712; 170812
	IP2	020712; 040912; 050712; 140612
	IP2.P	020812; 190712; 230812
	IT2_EU	060912

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession de kits de sonde cérébrale Licox® avec un numéro de lot concerné par ce rappel. Si oui, merci de ne pas utiliser ce(s) kit(s) et de le(s) placer en quarantaine.

Une fois la vérification de votre inventaire terminée, veuillez compléter l'Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour fourni et le retourner rapidement en suivant les instructions mentionnées sur le formulaire.

Recall Notification Letter - Page 1 on 2

Dès réception de votre Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour et si vous avez identifié des unités concernées par ce rappel, notre Service Client vous contactera pour retourner et remplacer les produits concernés.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure qu'Integra a mené une communication efficace de ce rappel et a permis l'organisation du retour.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre de rappel 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 ce document.

Veuillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de ce rappel.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour de l'Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour ci-joint.

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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Dispositif Médical: Kits de sonde cérébrale Licox®

Références: IM1.S; IM2_EU; IM2.S_EU; IM3.SEU; IM3.ST_EU; IP2; IP2.P; IT2_EU.

Fabricant Légal:

GMS (Gesellschaft für medizinische Sondentechnik mbH), Dorfstraße 2, 24247 Mielkendorf, Allemagne

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

Merci de compléter ce formulaire et le retourner dès que possible

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

Par fax, au : **+33 (0)4 37 47 59 30**

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

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette lettre de rappel concernant **les kits de sonde cérébrale Licox®**.

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) par ce rappel dans mon inventaire.

Description du produit concerné	Référence	Numéros de lot concerné	Quantité
Licox® CMP Brain Tissue Oxygen and Temperature Catheter Kits	IM1.S	090812; 170812	
	IM2_EU	140512; 170812	
	IM2.S_EU	170812	
	IM3.SEU	170812	
	IM3.ST_EU	060712; 170812	
	IP2	020712; 040912; 050712; 140612	
	IP2.P	020812; 190712; 230812	
	IT2_EU	060912	

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné (numéro de lot) par ce rappel.

Par ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu la notification de rappel et que j'ai l'intention de m'y conformer.
- Je confirme que cette notification de rappel a été transmise aux équipes appropriées de mon établissement.
- Je confirme que tous les produits affectés seront retournés à Integra.

Merci de compléter la fiche de contact sur la page suivante.



Client/Nom du Site

Nom du Contact Client

Adresse

Ville, Code Postal, Pays

E-mail

Téléphone

Fax

Signature