

Saint Priest, 20 Novembre 2013

Sujet : URGENT – LETTRE DE RAPPEL

Dispositif Médical : Réservoir type Rickham; Réservoir Large type Rickham

Références : NL850-1121; NL850-1132

Fabricant Légal : Integra Lifesciences Corporation -311 Enterprise Drive – Plainsboro - New Jersey – 08536 USA

Numéros de lots concernés: Veuillez vous référer à la liste ci-après.

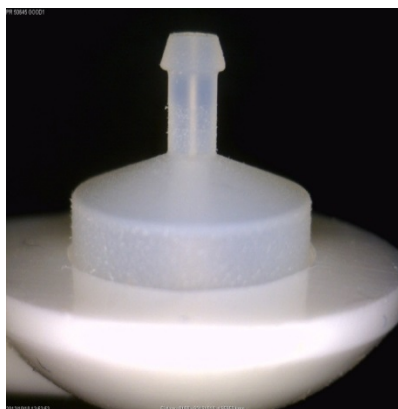
Cher Client,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) a identifié la possibilité que certains de ses clients aient reçu un réservoir type Rickham avec un connecteur défectueux.

Le réservoir comprend un dôme qui agit comme un bouclier contre les aiguilles de ponction. Le dôme du réservoir peut recevoir une injection avec une aiguille 25 G ou plus petite afin d'injecter du liquide dans les ventricules et pour le prélèvement de Liquide Céphalo-Rachidien. Le dôme du réservoir peut aussi être pompé afin de rincer en amont ou de contrôler la perméabilité proximale.

Un connecteur cassé ou tordu est obligatoirement détectable visuellement (comme le montre les images ci-dessous) et aucune réclamation n'a reporté de blessure ou d'utilisation par inadvertance sur un patient. Il n'y a aucun risque d'implantation d'un connecteur cassé ou tordu (car celui-ci ne peut être connecté à un cathéter). Integra a reçu un faible nombre de réclamations rapportant qu'un connecteur cassé ou tordu a entraîné un retard de chirurgie.

Connecteur correct



Connecteur tordu



Connecteur cassé



Integra procède à un rappel de certains numéros de lot et vous informe de cette action car nos archives indiquent que vous avez acquis un **Réservoir type Rickham (NL850-1121)** et ou un **Réservoir Large type Rickham (NL850-1132)**.

Lettre de Rappel - 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

Description du produit concerné	Référence	Numéros de lots concernés
Réservoir type Rickham	NL850-1121	1090201; 1091271; 1094079; 1094671; 1102369; 1102799; 1104165; 1104631; 1104813; 1105349; 1110023; 1110404; 1111173; 1111943; 1112462; 1113940; 1114013; 1114882; 1115724; 1115929; 1120638; 1120816; 1122316; 1122877; 1123369; 1123940; 1130860; 1131143; 1131659; 1132989; 1133427.
Réservoir large type Rickham	NL850-1132	1082419; 1092430; 1094085; 1095569; 1100279; 1101479; 1101647; 1102403; 1102807; 1103490; 1104174; 1110043; 1111025; 1111392; 1112463; 1113627; 1114884; 1115930; 1120817; 1123958; 1130797; 1131331; 1131660; 1132611.

Nous vous demandons de vérifier votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'un des lots identifiés Réservoir type Rickham (NL850-1121) et ou un Réservoir Large type Rickham (NL850-1132).

Si tel est le cas, veuillez ne pas les utiliser.

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.

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 afin de retourner la quantité que vous avez indiqué.

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

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

Lettre de Rappel - Page 2 sur 2

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE RAPPEL ET FORMULAIRE DE RETOUR

Dispositif Médical : Réservoir type Rickham; Réservoir Large type Rickham

Références : NL850-1121; NL850-1132

Fabricant Légal : Integra Lifesciences Corporation -311 Enterprise Drive – Plainsboro - New Jersey – 08536 USA

Numéros de lots concernés: Veuillez vous référer à la liste ci-après.

Merci de compléter ce formulaire et de 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 **Réservoir type Rickham (NL850-1121) et ou Réservoir Large type Rickham (NL850-1132)**.

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.
Veuillez entourer le numéro de lot et indiquer la quantité

Description du produit concerné	Référence	Numéros de lots concernés	Quantité
Réservoir type Rickham	NL850-1121	1090201; 1091271; 1094079; 1094671; 1102369; 1102799; 1104165; 1104631; 1104813; 1105349; 1110023; 1110404; 1111173; 1111943; 1112462; 1113940; 1114013; 1114882; 1115724; 1115929; 1120638; 1120816; 1122316; 1122877; 1123369; 1123940; 1130860; 1131143; 1131659; 1132989; 1133427.	
Réservoir large type Rickham	NL850-1132	1082419; 1092430; 1094085; 1095569; 1100279; 1101479; 1101647; 1102403; 1102807; 1103490; 1104174; 1110043; 1111025; 1111392; 1112463; 1113627; 1114884; 1115930; 1120817; 1123958; 1130797; 1131331; 1131660; 1132611.	

Avec ce formulaire,

- Je confirme que j'ai reçu la lettre de Rappel et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document;
- Je confirme que cette lettre de Rappel a été communiquée au personnel approprié de mon établissement;
- Je m'assure que les produits concernés seront retournés à Integra.

Non, je n'ai aucun produit concerné par ce rappel dans mon inventaire.

- Je confirme que j'ai reçu la lettre de Rappel et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document;
- Je confirme que cette lettre de Rappel a été communiquée au personnel approprié de mon établissement.

Veuillez compléter les coordonnées de contact sur la page suivante.

Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour – 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

Client/Nom du Site	Nom du Contact Client
Adresse	
Ville, Code Postal, Pays	
Téléphone	
Email	
Fax	Signature