

Sophia Antipolis,

A l'attention du Correspondant local de
matéiovigilance
Pour diffusion aux blocs de neurochirurgie
et aux services de réanimation

En accord avec l'AFSSAPS, nous procédons au :

Rappel des dispositifs de drainage ventriculaire ou lombaire Externe

Ce Rappel fait suite à des incidents survenus récemment lors d'utilisation de dispositifs de drainage ventriculaire ou lombaire externe, la bille peut être collée dans la valve anti-retour, le drainage est alors impossible, entraînant un risque aigu d'hypertension du liquide céphalo-rachidien.

Dispositif: **External Drainage Set – EDS. NMT Neurosciences ou Integra**

N° Catalogue: **910109
910110A
910112A
910118A
910120A
910123A**

N° de lot: Voir liste ci jointe

Toute utilisation des dispositifs de la liste doit cesser immédiatement

Veillez accuser immédiatement réception de ce courrier par fax ou par mail.

Veillez retourner les dispositifs à Integra NeuroSciences à l'adresse indiquée en en-tête avec le formulaire d'autorisation de retour joint.

Merci de nous communiquer les références du transporteur utilisé ainsi que la quantité de dispositifs retournés.

Note pour les Dispositifs de drainage externe non concernés par ce Rappel (lots antérieurs):
Par mesure de précaution, nous vous demandons de vérifier, avant la pose, leur bon fonctionnement en injectant du sérum physiologique stérile dans la tubulure de drainage en amont de la valve et de vérifier l'écoulement dans la burette.

Nous vous rappelons que tout incident de matériovigilance concernant ce dispositif doit être déclaré à l'unité de matériovigilance AFSSAPS, Fax : 01 55 87 37 02.

Je reste à votre disposition pour toute question complémentaire.

Patrick Richardin

Quality Manager
Integra NeuroSciences Implants
Tel 33 (0)4 93 95 56 25
Fax 33 (0)4 93 65 40 30
e-mail : patrick_richardin@integra-neuro.com