

Saint Priest, 17 Mars 2014

**Sujet : URGENT – LETTRE DE RAPPEL**

**Dispositif Médical: Clé dynamométrique stérile CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz**

Références: C5601

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

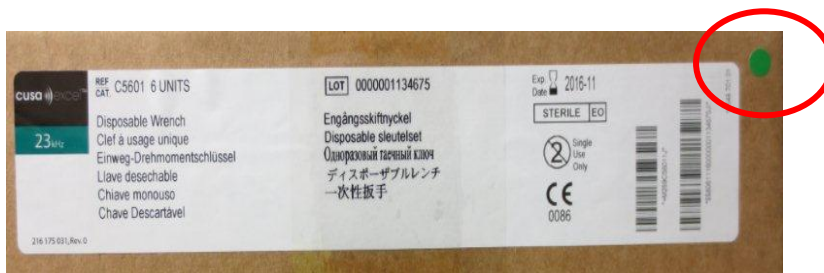
Lots concernés: Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Cher Client,

Integra LifeSciences (Ireland) Ltd a identifié la possibilité que certains lots de clés dynamométriques stériles CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz contiennent des clés qui ne peuvent s'adapter que sur les aiguille CUSA® 36 kHz. Le code et la taille imprimés en vert sur les clefs est correct pour des clés dynamométriques stériles 23 kHz, mais la taille de l'anneau est plus petite qu'elle ne le devrait et ne s'adaptera, par conséquent, que sur une aiguille CUSA® 36 kHz.

Les clés dynamométriques stériles CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz permettent d'assembler les pièces à main CUSA® 23 kHz avec les aiguilles CUSA® 23 kHz.

Veillez noter que certaines clefs issues des lots concernés ont pu être vérifiées. Dans le cas où les clefs ont été ré-inspectées et contrôlées avec une taille correct, une pastille verte a été apposée sur le conditionnement (comme indiqué sur l'image 1 ci-dessous). Ces produits ne sont donc pas concernés par ce rappel.



*Image 1: Conditionnement C5601 avec pastille verte.*

Bien qu'aucune réclamation n'ait reporté de blessures ou autres effets indésirables pour les patients, Integra effectue un rappel des produits concernés afin d'éviter la survenue d'incident et la probabilité négligeable qu'un délai d'intervention survienne si une clé dynamométrique de taille correct n'était pas disponible.

Nous vous notifions cet avis de sécurité car nos archives indiquent que vous avez acquis le produit suivant :

Description du produit concerné	Référence	Lots concernés
<b>Clé dynamométrique stérile CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz</b>	C5601	1132424; 1132883; 1132884; 1133453; 1133454; 1133455; 1134067; 1134675; 1134873; 1135014.

**Integra vous prie de suivre les étapes suivantes:**

1. Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'un des lots identifiés de clés dynamométriques stériles CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz et si ces clefs sont toujours dans leur conditionnement.

*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](http://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

2. Compléter l'accusé de réception et formulaire de retour ci-joint:
- Si vous **n'avez pas** de produit avec un des numéros de lots affectés, **vous pouvez continuer d'utiliser les clefs dynamométriques.**  
Veuillez cocher la case : **je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de lots concernés par ce rappel dans mon inventaire.**
  - Si vous avez un(des) produit(s) avec un des numéros de lots affectés, **et que ces produits sont toujours dans leur conditionnement**, veuillez contrôler si le conditionnement porte une pastille verte comme sur l'image 1.  
Si oui, **vous pouvez continuer d'utiliser les clefs dynamométriques.**  
**Ces clefs ont été inspectées et contrôlées.**  
Veuillez cocher la case : **je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de lots concernés par ce rappel dans mon inventaire.**
  - Si vous avez un(des) produit(s) avec un des numéros de lots affectés, **et que ces produits sont toujours dans leur conditionnement qui n'a pas de pastille verte comme sur l'image 1, veuillez ne pas les utiliser et les mettre en quarantaine car ces clés ne s'adaptent pas avec les pièces à mains et les aiguilles CUSA® 23khz.**  
Veuillez cocher la case : **j'ai en ma possession un (des) produit(s) concerné(s) par ce rappel dans mon inventaire** et entourer le numéro de lot et indiquer la quantité.
3. Veuillez compléter les autres informations de l'accusé de réception et formulaire de retour si vous avez ou non des produits concernés par ce rappel 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 vous indiquer comment retourner et remplacer votre produit.**

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](mailto: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: Clé dynamométrique stérile CUSA® Excel/CUSA® Excel+ 23 kHz*  
*Références: C5601*  
*Fabricant légal: Integra LifeSciences (Ireland) Limited - IDA Business and Technology Park - Sragh - Co. Offaly – Tullamore – Irlande*  
*Lots concernés: Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.*

**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](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com)

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette lettre de rappel concernant les **clés dynamométrique stérile CUSA® Excel/ CUSA® Excel+ 23 kHz**.

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
<b>Clé dynamométrique stérile CUSA® Excel/ CUSA® Excel+ 23 kHz</b>	C5601	1132424; 1132883; 1132884; 1133453; 1133454; 1133455; 1134067; 1134675; 1134873; 1135014.	

**Non**, je n'ai aucun produit concerné avec un des numéros de lots concernés par ce rappel dans mon inventaire.

- 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 aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement;
  - Je m'assure que les produits concernés seront mis en quarantaine et retournés à Integra.

**Veuillez compléter les coordonnées de contact ci-dessous.**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Client/Nom du Site	Nom du Contact Client
<input type="text"/>	
Adresse	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ville	Téléphone
<input type="text"/>	
Email	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Signature

*Accusé de Réception de Rappel et Formulaire de Retour*