

11/08/16

Subject: **URGENT – ACTION DE SECURITE- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

Reference	Dispositifs médicaux	Fabricant	Lots impliqués
VC1	<i>Straight Ventricular Catheter F8, 25cm</i>	<i>Integra NeuroSciences Implants (France) SAS</i>	0195451
910420	<i>Integral Lumbar Drainage Set</i>	<i>2905 Route des Dolines 06921 Sophia Antipolis France, cedex</i>	0195878
F75221	<i>CUSA® Dissectron® Fingertip Laparoscopic Cannula</i>	<i>Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore</i>	0195486

Dear Valued Customer,

Integra LifeSciences a identifié par une évaluation interne, via une étude d'absence d'étanchéité de certains de sachets et détectés lors de contrôles de routine du conditionnement final, la possibilité que certains produits mentionnés ci-après : *Cathéter ventriculaire droit, F8, 25 cm avec marques de longueur (reference VC1, batch 0195451) - Système de drainage intégré lombaire (reference 910420, batch 0195878) - Canule Fingertip pour laparoscopie CUSA® Dissectron® (reference F75221, batch 0195486)* présentent un scellage incomplet.

Le défaut de conditionnement peut impacter à la fois le scellage interne et externe des sachets de stérilité des produits, compromettant l'assurance de la stérilité des dispositifs. La perte de stérilité pourrait conduire à une infection significative mais réversible, requérant une intervention médicale supplémentaire. Le défaut de scellage peut ne pas être facilement détectable lors de l'inspection visuelle pré-opératoire. Cependant, tout risque pour la santé a été défini comme peu probable basé sur notre évaluation du risque.

Malgré tout, et bien qu'aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à un quelconque défaut de conditionnement n'ait été notifiée, les fabricants, *Integra NeuroSciences Implants (France) SAS* et *Integra LifeSciences (Ireland) Ltd*, deux entités d'Integra LifeSciences ont décidées de procéder à un rappel volontaire de tous les produits impactés.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu une/des produits impacté(s).

Description des produits impactés	Références	Lots impliqués
Cathéter ventriculaire droit, F8, 25 cm avec marques de longueur	VC1	0195451
Système de drainage intégré lombaire	910420	0195878
Canule Fingertip pour laparoscopie CUSA® Dissectron®	F75221	0195486

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous êtes en possession d'un ou plusieurs produits impactés. Si vous avez identifié un ou plusieurs produits impacté(s) par ce rappel, veuillez le(s) retirer du service et le(s) placer en quarantaine.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Avec ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs impactés vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

Le Service Client d'Integra vous contactera dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés (Numéro d'autorisation de retour des marchandises et instructions de retour). Les coûts de transport seront à la charge d'Integra.

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

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 ce document.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective

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

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

Annexée: Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 page)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL			
Reference	Dispositifs médicaux	Fabricant	Lots impliqués
VC1	Cathéter ventriculaire droit, F8, 25 cm avec marques de longueur	Integra NeuroSciences Implants (France) SAS 2905 Route des Dolines 06921 Sophia Antipolis France, cedex	0195451
910420	Système de drainage intégré lombaire		0195878
F75221	Canule Fingertip pour laparoscopie CUSA® Dissectron®	Integra LifeSciences (Ireland) Ltd, IDA Business & Technology Park, Sragh, Tullamore	0195486
Aout 2016			

À remplir et renvoyer dès que possible:

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

Avec ce formulaire je confirme que:

I have received, read and understood the information provided in the Integra Recall notification regarding the products listed above.

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Integra concernant les produits listés ci-dessus.

Mon inventaire et l'inventaire des utilisateurs finaux ont été vérifiés et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée)

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyé.

Veuillez indiquer les lots et la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description des produits impactés	Références	Lots impliqués	Quantité
Cathéter ventriculaire droit, F8, 25 cm avec marques de longueur	VC1	0195451	
Système de drainage intégré lombaire	910420	0195878	
Canule Fingertip pour laparoscopie CUSA® Dissectron®	F75221	0195486	

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon inventaire.

Je me suis assuré que tous les produits impactés ont été placés en quarantaine et seront retournés à Integra.

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature