

Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France
t +33 (0)4 37 47 59 00 • f +33 (0)4 37 47 59 99
emea.info@Integra-LS.com • www.Integra-LS.com

Correspondant Matéiovigilance

Le 7 Juillet 2010

Objet : RAPPEL DE LOT
Neuroballoon™Catheter, référence 7CBD10

Cher Client,

Nous vous informons par la présente du rappel des Neuroballoon™Catheter:

Référence 7CBD10

Lots : 0157309, 0157537, 0157830, 0157899, 0157983, 0158170, 0158391, 0158587, 0158736, 0158739, 0159027, 0159131, 0159361

destinés à la dilatation d'une ouverture réalisée dans une membrane cérébrale. Cette dilatation est effectuée sous une visualisation directe ou sous endoscopie lors de procédures intracrâniennes.

Integra NeuroSciences Implants SA, Sophia Antipolis, France, fabricant de ces dispositifs a récemment été informé que certains Neuroballoon™ Catheters (référence 7CBD10, numéros de lots ci-dessus) pouvaient avoir des problèmes de gonflage ou dégonflage sous certaines conditions.

Integra NeuroSciences Implants SA, Sophia Antipolis, France a déterminé le risque d'occurrence comme probable et a donc décidé de procéder au rappel volontaire des lots incriminés. L'AFSSAPS a été informée de ce rappel.

A ce jour, Integra LifeSciences Services France a reçu plusieurs réclamations dont l'investigation a déterminé que ce problème pouvait survenir durant le test pré implantation ou durant la procédure. Le NeuroBalloon™ Catheter est indiqué pour la dilatation d'une ouverture réalisée dans une membrane cérébrale. Cette dilatation est effectuée sous visualisation directe ou sous endoscopie lors de procédures intracrâniennes. Ce n'est pas un implant.

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez reçu dans votre établissement :

Produit	Référence	Numéros de Lot	Quantité
NeuroBalloon™ Catheter	7CBD10		

Le problème de gonflage ou dégonflage décrit ci-dessus est facilement détectable par le médecin ou par le personnel de bloc opératoire, lors du test de gonflage avant utilisation ou pendant l'utilisation.

Par conséquent, si un des produits des lots impactés par le rappel a été utilisé chez des patients, Integra NeuroSciences Implants SA, Sophia Antipolis, France ne recommande aucune modification du suivi postopératoire des patients. Le chirurgien continuera d'exercer son jugement clinique dans le cadre de tout suivi régulier de son patient.

Nous vous demandons d'isoler dès que possible les produits listés ci-dessus qui pourraient se trouver dans vos stocks.

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- le nombre de dispositifs concernés par ce rappel qui ont déjà été utilisés par les utilisateurs finaux
- le nombre de dispositifs concernés que vous nous retournez

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour ont été isolés et seront retournés pour échange. Nous vous prions de nous retourner ce formulaire y compris si vous ne possédez aucun produit concerné par ce rappel dans vos stocks.

Dans l'éventualité où vous auriez des produits à retourner, merci de contacter votre Service Clients qui saura vous assister pour l'organisation des retours.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Morgane GRENIER

Directrice Affaires Réglementaires et Cliniques Europe, Moyen-Orient, Afrique

Copie : AFSSAPS

Integra LifeSciences Services (France)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37 000 € - NAF 4646Z - 492 534 466 RCS Lyon - N° TVA Intracommunautaire : FR82492534466

Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France
t +33 (0)4 37 47 59 00 • f +33 (0)4 37 47 59 99
emea.info@Integra-LS.com • www.Integra-LS.com

FORMULAIRE DE RAPPEL

NeuroBalloon™ Cathéters, Référence 7CBD10

Lots: 0157309, 0157537, 0157830, 0157899, 0157983, 0158170, 0158391, 0158587, 0158736, 0158739, 0159027, 0159131, 0159361

Juillet 2010

- ☐ Notre établissement ne détient plus aucun Neuroballoon™ Catheter des lots concernés par ce rappel
- ☐ Notre établissement détient les numéros de lot et quantités suivants :

Produit	Référence	Lots	Quantité déjà utilisée	Quantité isolée et à retourner
NeuroBalloon™ Cathéters	7CBD10	0157309, 0157537, 0157830, 0157899, 0157983, 0158170, 0158391, 0158587, 0158736, 0158739, 0159027, 0159131, 0159361		

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, ont été isolés et seront retournés pour échange.

NOM: _____ FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : Integra LifeSciences Services France - Morgane Grenier - +33 4 37 47 59 99