

À l'attention du responsable de la vigilance à l'égard des dispositifs médicaux / de la pharmacie centrale

Saint Priest, 17/06/2020

Objet : **URGENT - PRÉAVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – INSTRUMENTS ELECTROCHIRURGICAUX BIPOLAIRES LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE®.** – Problèmes de démontage - Retrait de produit

**Fabricant légal :**

*INTEGRA MICROFRANCE SAS, Le Pavillon, 03160 Saint Aubin Le Monial, FRANCE*

**Dispositifs médicaux :**

*Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont des ciseaux, pinces et sondes disponibles sous des configurations différentes pour l'accès laparoscopique ou endoscopique et la chirurgie par voie ouverte. L'isolation électrique est appliquée sur certaines portions de l'instrument et une connexion est fournie afin de relier l'instrument à une variété de générateurs électrochirurgicaux bipolaires actuellement disponibles. Ces dispositifs sont prévus pour être utilisés par des médecins qualifiés et du personnel de salles d'opération familiarisés avec les chirurgies utilisant des courants haute fréquence et correctement formés aux techniques chirurgicales devant être utilisées. Il est conseillé aux médecins de consulter les informations précliniques adéquates avant d'essayer de nouvelles procédures chirurgicales, notamment celles dans des cavités insufflées.*

**Objectif clinique principal du ou des dispositifs :**

*Les instruments électrochirurgicaux bipolaires sont indiqués pour toute intervention de chirurgie générale ou spécialisée, incluant les chirurgies par voie ouverte ou par endoscopie/coelioscopie, où le médecin décide que le courant électrique haute fréquence est approprié pour enlever les tissus et/ou contrôler le saignement.*

**Référence(s) et lots concernés :**

*CEV130 ; CEV133 ; CEV134 ; CEV134BG ; CEV136 ; MCL34 ; MCL340*

**lots énumérés en annexe 1**

Cher client,

Par la présente nous vous informons que le fabricant légal, Integra LifeSciences, à volontairement décider de communiquer un avis sécurité concernant les INSTRUMENTS ÉLECTROCHIRURGICAUX BIPOLAIRES LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE® pour les éléments et les lots énumérés plus bas.

Integra LifeSciences a reçu des réclamations de clients faisant état de problèmes de démontage ou de casse. Les défaillances observées sont dues à des modifications mise en place en production en février 2020, lié au changement du matériau du connecteur en plastique afin de se conformer à la norme 60601-1 sur les tests de sécurité électrique.

Telle que la pince est actuellement assemblée, la vis de réglage est vissée dans la partie en plastique, traversant le connecteur métallique et appuyant sur le fil de l'électrode pour le maintenir en place. Pendant le processus d'autoclavage, les instruments résistent à une chaleur de 134 °C, ce qui provoque une dilatation de tous les matériaux à des taux différents, en fonction de leurs propriétés thermiques.

Une enquête sur les causes profondes a permis de déterminer que la dilatation thermique du composant plastique est plus importante qu'initialement, ce qui provoque le desserrage de la vis de réglage. Dans ce cas, les électrodes ne sont plus maintenues en place et pourraient donc potentiellement se démonter.

En conséquence, Integra LifeSciences a décidé de rappeler volontairement les produits concernés en raison des risques de démontage.

L'évaluation réalisée par le fabricant légal Integra LifeSciences a conclu que la gravité du préjudice pouvait être considérée comme négligeable. Le problème de démontage entraînera des désagréments pour l'utilisateur et un léger allongement de la procédure. Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués sur la base de la norme ISO 14971 et des autres réglementations applicables énumérées dans nos procédures internes.

Nous vous informons des mesures correctives relatives à la sécurité de terrain car nos dossiers indiquent que vous avez commandé des INSTRUMENTS ÉLECTROCHIRURGICAUX BIPOLAIRES LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE® énumérés en annexe 1.

**Afin d'atténuer le risque, nous vous prions de bien vouloir :**

Identifier le dispositif     Mettre le dispositif en quarantaine     Retourner le

**Dès réception de cet avis, le service client d'Integra vous contactera afin d'organiser le retour des produits concernés (attribution d'un numéro d'autorisation de retour de produit). En fonction de l'évaluation du site de fabrication, le produit pourra être soit réparé, soit remplacé.**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions.

Veillez maintenir une visibilité de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.

Une réponse de la part du client est requise. Un formulaire est joint à cet avis de sécurité. La réception de ce formulaire garantit que Integra a communiqué cette information de façon efficace. **Nous attendons une réponse sous 3 semaines.**

L'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de ces mesures correctives relatives à la sécurité de terrain.

N'hésitez pas à me contacter à l'adresse [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) pour toute question supplémentaire. Nous vous remercions pour votre coopération et pour votre fidèle collaboration.

Cordialement,

Angélique AUBERT  
Coordonnatrice chargée de la conformité  
EMEA

**Pièces jointes :** Avis relatif à la sécurité de terrain – Formulaire de réponse du client (2 pages), Annexe 1

## Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité de terrain	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité de terrain*	FSN-HHE-006-120520
Date de l'avis relatif à la sécurité de terrain*	17 juin 2020
Nom du produit ou du dispositif*	INSTRUMENTS ÉLECTROCHIRURGICAUX BIPOLAIRES LAPAROSCOPIQUES ET NON LAPAROSCOPIQUES INTEGRA® MICROFRANCE®
Code(s) produit	CEV130 ; CEV133 ; CEV134 ; CEV134BG ; CEV136 ; MCL34 ; MCL340
Numéro(s) de lot/série	Liste à l'annexe 1

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

3. Action client menée pour le compte d'un établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité de terrain, et je confirme en avoir lu et compris le contenu.	Le client doit remplir ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis relatif à la sécurité.	Le client doit remplir ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et exécutées.	Le client doit remplir ou saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés - saisir le nombre de dispositifs retournés et la date d'achèvement.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S.O.	Commentaires :
		Date de retour (JJ/MM/AA) :	Date de retour (JJ/MM/AA) :

<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné ne peut être retourné/détruit.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question ; veuillez me contacter (p. ex. nécessité de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, et entrer une brève description de la demande
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Courrier électronique	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Service d'assistance téléphonique	+33 (0)4 37 47 59 16
Adresse postale	Affaires réglementaires Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, France
Portail Web	<a href="http://www.integralife.eu">www.integralife.eu</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	13 juillet 2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis relatif à la sécurité de terrain et confirme que vous avez reçu l'avis relatif à la sécurité de terrain.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.

## ANNEXE 1

Description du produit concerné	Référence	Numéro de lot concerné
Pince bipolaire Manhès, mâchoires de 3 mm, Diamètre de 5 mm, longueur de 360 mm	CEV130	4472984 ; 4472082 ; 4472984 - 6
Pince bipolaire Botella, diamètre de 5 mm, longueur de 360 mm, mâchoires triangulaires	CEV133	4458141 ; 4459360 ; 4449381 ; 4472990 ; 4472081 ; 4449379 ; 4458141 - 2, 4472081 – 8 ; 4472990 - 3 ; 4458141 – 3 ; 4449381 – 3 ; 4472990 - 1
Pince bipolaire Mouiel à mâchoires fenêtrées, Diamètre de 5 mm, longueur de 360 mm	CEV134	4482103 ; 4517600 ; 4517601
Pince bipolaire Gayet, mâchoires fenêtrées, diamètre de 5 mm, longueur de 360 mm, tube gradué de 100 mm, poignée ergonomique	CEV134BG	4522657 ; 4525209 ; 4449383, 4449384 ; 4522657 – 6 ; 4525209 - 8
Pince bipolaire Gayet avec longues mâchoires fenêtrées, diamètre de 5 mm, longueur de 365 mm	CEV136	4455141 ; 4455142 ; 4455142 – 8 ; 4455141 - 8
Pince bipolaire avec boîte et plateau, 290 mm	MCL34	4449386 ; 4449387 ; 4449387- 2 ; 4449386- 1
Micro pince bipolaire à mâchoires 45° WL 210 mm	MCL340	4455134