

**À l'attention du responsable
Matéiovigilance/de la Pharmacie centrale**

Saint-Priest, 28 novembre 2022

Objet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – Integra – Patties chirurgicales Codman® radiodétectables 1/2X1/2-200 – Référence : 801400 – RAPPEL

Fabricant légal : INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 Cabot Boulevard, 02048 Mansfield, MA, 02048 USA – SRN : US-MF-000009189

Représentant CE :

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT-PRIEST, France – SRN : FR-AR-000002474

Dispositif médical :

Les patties chirurgicales Codman® et les bandes chirurgicales Codman® sont fabriquées en matériau Cottonoid® et dotées de marqueurs détectables aux rayons X. Toutes les patties possèdent un fil de suture permettant de faciliter la vérification du décompte après l'intervention.

Indications cliniques du dispositif :

Les patties chirurgicales et les bandes chirurgicales sont indiquées pour la protection des tissus, y compris les tissus cérébraux et autres tissus du système nerveux central, au cours de l'intervention.

Référence et numéro de lot concernés :

801400 – Patties chirurgicales Codman® radiodétectables 1/2X1/2-200 Lot 6396457

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis de sécurité pour les patties chirurgicales Codman® référence 801400, lot 6396457 : voir les détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié que ce lot de patties chirurgicales Codman® avait été mis sur le marché avec des résultats d'endotoxines hors spécifications.

Trois unités de ce lot ont été testées : les résultats étaient respectivement de 2,60 UE, 3,77 UE et 3,01 UE par dispositif. Or, la spécification requise pour les endotoxines est de < 2,15 unités d'endotoxines (UE) par dispositif.

Nom du produit Identifiant de dispositif unique (IDU)	Reference	Numéro de lot	Date de fabrication	Date dd'expiration	Dates de distribution
Patties chirurgicales Codman® radiodétectables 1/2X1/2-200 IDU : 10381780514961	801400	6396457	05 juillet 2022	30 juin 2027	Août à septembre 2022

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Ce rappel volontaire est limité au produit et au lot indiqué dans le Tableau 1 ci-dessus. Aucun autre produit ou lot n'est affecté. Toutes les autres patties chirurgicales Codman® peuvent être utilisées en toute confiance et sans restriction.

Risque pour la santé

Selon l'évaluation des risques réalisée pour ce problème, le risque le plus grave lié à l'utilisation de patties chirurgicales dont la valeur d'endotoxines est supérieure à 2,15 UE par dispositif, mais ne dépasse pas 10 UE par dispositif, est une légère fièvre passagère.

Si les patties chirurgicales Codman® ont déjà été utilisées, il n'y a pas de risque à long terme pour le patient et aucun suivi n'est nécessaire en dehors des soins post-opératoires standard.

À ce jour, aucune plainte n'a été reçue et aucune blessure grave n'est survenue à la suite de ce problème.

Les risques ont été évalués selon la norme ISO 14971 et d'autres réglementations applicables indiquées dans nos procédures internes.

Actions à effectuer par les clients

1. Veuillez **lire et prendre en compte** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez en votre possession** des unités du produit concerné :
 - a. Retirez immédiatement ces unités du service.
 - b. Cochez la case du formulaire ci-joint « J'ai en ma possession des unités du produit concerné ».
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale du produit concerné que vous avez en votre possession. Les unités qui ont déjà été ouvertes et partiellement consommées sont également concernées par ce rappel.
3. Si **vous n'avez en votre possession aucune** unité du produit concerné, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession d'unités du produit concerné ».
4. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com ou par fax au +33 (0)4 37 47 59 30. En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis de sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. **Nous attendons une réponse dans les 3 semaines.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
5. Dès réception de votre formulaire, et si vous avez effectivement un produit concerné en votre possession, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) ainsi que les instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Un remplacement sera également effectué pour la quantité indiquée sur le formulaire.
6. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité, ainsi que pour le renvoi du Formulaire de retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration continue.

Cordialement,

Angélique AUBERT
EMEA Compliance Coordinator

Annexe : Formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité (2 pages)

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité	FSN-2022-HHE-010
Date de l'avis relatif à la sécurité	28/11/2022
Nom du dispositif	Patties chirurgicales Codman® radiodétectables 1/2X1/2-200
Référence	801400
Lot	6396457

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 celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client menée pour le compte de l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.*	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité.*	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.*	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon inventaire.*	
<input type="checkbox"/>	J'ai en ma possession des unités du produit concerné et je les ai mises en quarantaine.*	Nombre de boîtes : ou Nombre de sachets :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas en ma possession d'unités du produit concerné.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.	<i>Le client doit inscrire ses coordonnées, si différentes de celles mentionnées ci-dessus, et une brève description de la question.</i>
Nom en majuscules*		<i>Nom du client en majuscules ici</i>
Signature*		<i>Signature du client ici</i>
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse électronique	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+33 (0) 6 38 15 85 03
Adresse postale	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	30/12/2022

Les champs obligatoires sont marqués d'un*

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

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