

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

Saint Priest, le 31 mars 2023

**Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Codman®
Perforateur crânien manuel – Référence : 826607 – 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 produits suivants sont disponibles séparément :

Perforateur crânien manuel CODMAN 82-6607

Fraise crânienne de 5,8 mm 82-6608

Fraise crânienne de 2,7 mm 82-6609

Chacune des fraises est livrée avec un guide de perforation et une clé à six pans.

Le perforateur crânien manuel et les fraises crâniennes CODMAN sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT ; NE PAS RESTÉRILISER. Les dispositifs à usage unique d'Integra n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le perforateur crânien manuel et les fraises crâniennes CODMAN® sont indiqués lorsqu'une craniotomie s'impose pour la mise en place d'un dispositif de monitoring de la pression intra-crânienne (PIC) et/ou un dispositif de drainage du liquide céphalo-rachidien.

Référence et numéros de lot concernés :

826607 - Codman® Perforateur crânien manuel

Lot 6563961

Lot 6568711

Lot 6568709

Lot 6568710

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet cet avis relatif à la sécurité volontaire pour les perforateurs crâniens manuels Codman® référence 826607 : voir les détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

Nom de produit Identifiant de dispositif unique (IDU)	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Dates de fabrication	Dates de péremption	Dates de distribution
Perforateur crânien manuel Codman® IDU : 10381780514961	826607	6563961	06-12-2022	30-11-2027	De janvier à février 2023
		6568711	03-12-2022	30-11-2027	Janvier 2023
		6568709	02-12-2022	30-11-2027	De janvier à février 2023
		6568710	02-12-2022	30-11-2027	De janvier à février 2023

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a constaté que ces lots de perforateurs crâniens manuels Codman® avaient été mis sur le marché alors que ceux-ci étaient susceptibles de présenter de la rouille.

Ce rappel volontaire est limité au produit et aux lots répertoriés dans le Tableau 1. Aucun autre produit ou lot n'est affecté. Tous les autres perforateurs crâniens manuels Codman® peuvent être utilisés en toute confiance et sans restriction.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques sanitaires réalisée pour ce problème, les risques les plus graves liés à l'utilisation des perforateurs crâniens manuels Codman® sont les suivants :

- Inflammation, toxicité locale, toxicité systémique, sensibilité et reprise chirurgicale, avec une sévérité de type « Sérieuse »,
- Infection, avec une sévérité de type « Sérieuse ».

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

Si les perforateurs crâniens manuels Codman® ont déjà été utilisés, il n'y a pas de risque à long terme pour le patient et aucun suivi n'est nécessaire au-delà des soins postopératoires standard. À ce jour, aucune blessure n'est à déplorer. Toutefois, une plainte a été reçue, mais celle-ci ne concernait aucun patient.

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 circuit.
 - 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 de produits concernés que vous avez en votre possession.
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 relatif à la 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 des instructions pour renvoyer le produit concerné. Un produit alternatif peut être demandé ou une note de crédit peut être émise. Veuillez sélectionner votre option préférentielle dans le formulaire de réponse.
6. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

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
Correspondant materiovigilance EMEA

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité	FSN-2023-HHE-003
Date de l'avis relatif à la sécurité	31/03/2023
Nom du dispositif	Perforateur crânien manuel Codman®
Référence	826607
Lots	6563961 / 6568711 / 6568709 / 6568710

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	
Contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

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

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des distributeurs	+33 (0) 6 38 15 85 03
Adresse postale	Service de surveillance post-commercialisation 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*	30/04/2023

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.