

Saint-Priest, le 22 juin 2023

Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments – Référence : 82-6617 – RAPPEL

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 Cabot Boulevard, 02048 Mansfield, MA, 02048 ÉTATS-UNIS – 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 :

Le Kit d'accès crânien CODMAN est un kit opératoire intracrânien jetable contenant tous les articles utilisés au cours de chaque étape d'une intervention d'accès crânien.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le Kit d'accès crânien CODMAN® est indiqué lorsqu'une craniotomie est nécessaire pour la mise en place d'un dispositif de monitoring de la pression intra crânienne et/ou la réalisation d'un drainage du liquide céphalo-rachidien.

Référence et numéros de lot concernés :

82-6617 - Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments

Lots :

21HDC519

21JDC435

21KDB171

21KDC558

21LDB727

22CDA795

22FDB915

23ADB154

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel des kits d'accès crânien Codman®, référence 82-6617, distribués depuis février 2020 : voir les détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

Nom de produit Identifiant de dispositif unique (IDU)	Référence	Numéro de lot	Dates de fabrication	Dates de péremption	Dates de distribution
Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments IDU : 10381780520399	82-6617	21HDC519	13/11/2021	17/09/2023	Décembre 2021 à janvier 2022
		21JDC435	22/12/2021	11/11/2023	Février 2022 à juin 2022
		21KDB171	07/02/2022	24/01/2023	Avril 2022 à août 2022
		21KDC558	14/03/2022	10/12/2023	Avril 2022 à octobre 2022
		21LDB727	16/12/2021	08/10/2023	Décembre 2021 à janvier 2022
		22CDA795	18/04/2022	21/03/2024	Août 2022 à février 2023
		22FDB915	16/08/2022	30/04/2024	Février 2023 à mars 2023
		23ADB154	20/02/2023	30/04/2024	Mars 2023

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des non-conformités réglementaires liées au marquage CE des kits d'accès crânien Codman 82-6617. Plus particulièrement, ce kit est considéré comme un ensemble de systèmes en vertu de l'article 12 de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CE) et nécessite le marquage CE de chaque composant. L'aiguille ventriculaire, qui n'est plus marquée CE, ne doit plus être fournie avec le kit.

Ce rappel volontaire est limité à la référence 82-6617 et aux lots spécifiques répertoriés dans le Tableau 1. Aucun autre produit n'est affecté. Toutes les autres références de kits d'accès crânien Codman® peuvent être utilisés en toute confiance et sans restriction.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé, aucun risque pour le patient n'a été identifié car il n'y a pas de défaut de produit associé. Cette mesure est due à un problème de conformité réglementaire.

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 kits d'accès crânien Codman® ont déjà été utilisés, il n'y a pas de risque pour le patient et aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire au-delà des soins opératoires standard. Aucune plainte n'a été reçue à ce sujet.

Actions à effectuer par le distributeur

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez en votre possession** des kits concernés dans votre entrepôt :
 - a. Mettez immédiatement les kits en quarantaine.
 - b. Cochez la case « J'ai en ma possession des kits concernés » dans le formulaire de réponse ci-joint.
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de kits concernés et les numéros de lot que vous avez en votre possession.
3. Si **vous ne possédez aucun** kit concerné dans votre entrepôt, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession de kit concerné ».
4. Veuillez vérifier les **enregistrements de traçabilité de vos clients** pour connaître les expéditions des kits concernés.
5. **Transmettez une copie de l'avis relatif à la sécurité ci-joint** à tous vos clients qui ont acheté les kits concernés.
6. 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 sous 3 semaines.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
7. Dès réception de votre formulaire, et si vous ou vos clients avez effectivement des kits concernés, le service client vous contactera et vous fournira un numéro ARM et des instructions pour renvoyer le produit. Si vous avez besoin d'une note de crédit, veuillez cocher la case correspondante dans le formulaire de réponse. Vous pouvez également contacter votre représentant commercial pour discuter des solutions de remplacement.
8. 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 durable.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Correspondant en matière de matériovigilance

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

FORMULAIRE DE REPONSE DU DISTRIBUTEUR

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité	FSN-2023-HHE-006
Date de l'avis relatif à la sécurité	22/06/2023
Nom du dispositif	Kit d'accès crânien Codman® sans médicaments
Référence	82-6617
Lots	21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154

2. Détails du distributeur/importateur	
Numéro SRN	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

3. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses qui s'appliquent)		
<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 vérifié mon inventaire, <u>j'ai en ma possession</u> des kits concernés et je les ai mis en quarantaine.	Quantité : Lot : Quantité : Lot : Quantité : Lot :
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon inventaire et je <u>n'ai pas</u> en ma possession de kit concerné.	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu des kits concernés et je les ai informés de cet avis relatif à la sécurité.*	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients.	
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés.	
<input type="checkbox"/>	Mes clients ont en leur possession des kits concernés disponibles pour un retour.	Quantité : Lot : Quantité : Lot : Quantité : Lot :
<input type="checkbox"/>	Mes clients n'ont pas reçu de kits concernés ou tous les kits reçus ont déjà été consommés.	
<input type="checkbox"/>	Note de crédit requise	
Nom en majuscules*		<i>Nom du distributeur en majuscules ici</i>
Signature*		<i>Signature du distributeur ici</i>
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*	14/07/2023

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.

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

Saint-Priest, le 22 juin 2023

Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments – Référence : 82-6617 – RAPPEL

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 Cabot Boulevard, 02048 Mansfield, MA, 02048 ÉTATS-UNIS – 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 :

Le Kit d'accès crânien Codman® est un kit opératoire intracrânien jetable contenant tous les articles utilisés au cours de chaque étape d'une intervention d'accès crânien.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le Kit d'accès crânien Codman® est indiqué lorsqu'une craniotomie est nécessaire pour la mise en place d'un dispositif de monitoring de la pression intra crânienne et/ou la réalisation d'un drainage du liquide céphalo-rachidien.

Référence et numéros de lot concernés :

82-6617 - Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments

Lots :

21HDC519
21JDC435
21KDB171
21KDC558
21LDB727
22CDA795
22FDB915
23ADB154

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel des kits d'accès crânien Codman®, référence 82-6617, distribués depuis février 2020 : voir les détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

Nom de produit Identifiant de dispositif unique (IDU)	Référence	Numéro de lot	Dates de fabrication	Dates de péremption	Dates de distribution
Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments IDU : 10381780520399	82-6617	21HDC519	13/11/2021	17/09/2023	Décembre 2021 à janvier 2022
		21JDC435	22/12/2021	11/11/2023	Février 2022 à juin 2022
		21KDB171	07/02/2022	24/01/2023	Avril 2022 à août 2022
		21KDC558	14/03/2022	10/12/2023	Avril 2022 à octobre 2022
		21LDB727	16/12/2021	08/10/2023	Décembre 2021 à janvier 2022
		22CDA795	18/04/2022	21/03/2024	Août 2022 à février 2023
		22FDB915	16/08/2022	30/04/2024	Février 2023 à mars 2023
		23ADB154	20/02/2023	30/04/2024	Mars 2023

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des non-conformités réglementaires liées au marquage CE des kits d'accès crânien Codman® 82-6617. Plus particulièrement, ce kit est considéré comme un ensemble de systèmes en vertu de l'article 12 de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CE) et nécessite le marquage CE de chaque composant. L'aiguille ventriculaire, qui n'est plus marquée CE, ne doit plus être fournie avec le kit.

Ce rappel volontaire est limité à la référence 82-6617 et aux lots spécifiques répertoriés dans le Tableau 1. Aucun autre produit n'est affecté. Toutes les autres références de kits d'accès crânien Codman® peuvent être utilisés en toute confiance et sans restriction.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé, aucun risque pour le patient n'a été identifié car il n'y a pas de défaut de produit associé. Cette mesure est due à un problème de conformité réglementaire.

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 kits d'accès crânien Codman® ont déjà été utilisés, il n'y a pas de risque pour le patient et aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire au-delà des soins opératoires standard. Aucune plainte n'a été reçue à ce sujet.

Actions à effectuer par les clients

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez en votre possession** des kits concernés :
 - a. Mettez immédiatement les kits en quarantaine.
 - b. Cochez la case du formulaire ci-joint « J'ai en ma possession des kits concernés ».
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de kits concernés et les numéros de lot que vous avez en votre possession.
3. Si **vous ne possédez** aucun kit concerné, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession de kit 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 sous 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 des kits concernés en votre possession, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) ainsi que des instructions pour renvoyer le produit concerné. Si vous avez besoin d'une note de crédit, veuillez cocher la case correspondante dans le formulaire de réponse. Vous pouvez également contacter votre représentant commercial pour discuter des solutions de remplacement.
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 durable.

Cordialement,

Angélique AUBERT
Correspondant en matière de matériovigilance

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-006
Date de l'avis relatif à la sécurité	22/06/2023
Nom du dispositif	Kit d'accès crânien Codman® sans médicaments
Référence	82-6617
Lots	21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154

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		
<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 kits concernés et je les ai mis en quarantaine.*	Quantité : Lot : Quantité : Lot : Quantité : Lot :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas en ma possession de kit concerné.	
<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>
<input type="checkbox"/>	Note de crédit requise	
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	
Courrier électronique	emea-fsca-neuro@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+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*	14/07/2023

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 constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.