

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

Saint Priest, le 19 octobre 2023

**Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Kit d'accès crânien Integra®, sans médicaments, avec mèche – Référence : INS5HND – RAPPEL**

**Fabricant légal:** INTEGRA PAIN MANAGEMENT - 3498 WEST 2400 SOUTH #1050 WEST VALLEY CITY, UT 84119 – US-MF-000018493

**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 comporte divers instruments utilisés durant une intervention de ventriculostomie, dont une perceuse à main équipée d'un mandrin réglable et une mèche avec jauge de profondeur. Ce kit stérile est à usage unique.

**Principales applications cliniques du dispositif :**

Le kit d'accès crânien permet d'accéder à l'espace sous-arachnoïdien ou aux ventricules latéraux du cerveau. Le kit est conçu pour être utilisé avec un système externe de drainage et de monitoring chez certains patients dans le but de réduire la pression intracrânienne (PIC) et de la contrôler, de surveiller le liquide céphalo-rachidien (LCR), et d'assurer un drainage provisoire de ce dernier.

**Référence et numéros de lot concernés :**

INS5HND – Kit d'accès crânien Integra®, sans médicaments, avec mèche

Lots:

6710219

6896403

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel des kits d'accès crânien INS5HND distribués du 22 Décembre 2022 au 1<sup>er</sup> Septembre 2023 : 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 Integra®, sans médicaments, avec mèche IDU: 10381780263906	INS5HND	6710219	19/12/2022	30/05/2025	Du 22/12/2022 au 01/09/2023
		6896403	13/06/2023	30/10/2025	

**Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution**

Au cours d'une investigation, il a été identifié un défaut sur l'emballage extérieur qui abrite les kits d'accès crânien affectant les deux lots mentionnés ci-dessus. Ce défaut peut provoquer la rupture de l'emballage sans qu'aucune force supplémentaire en dehors des forces normales de fabrication et de stérilisation/expédition ne soit appliquée. L'emballage extérieur représente la barrière stérile pour les kits d'accès crânien, qui sont vendus sous forme de kits stériles à usage unique.

Ce rappel volontaire est limité à la référence INS5HND et aux lots spécifiques décrits dans le tableau 1. Aucun autre produit vendu en Europe n'est concerné. Tous les autres lots de ce produit peuvent être utilisés en toute confiance et sans limitation.

### **Risques pour la santé**

Selon l'évaluation des risques pour la santé, il existe des risques potentiels tels que : infection, fièvre, réaction allergique et/ou réaction toxique si un kit, dont la stérilité est compromise, est utilisé. L'indice global de risque pour la santé lié à cela est faible. De plus, aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue en raison de ce problème. De plus, si les kits ont été utilisés et que les soins postopératoires standard ont été suivis, aucun suivi supplémentaire du patient n'est requis.

À ce jour, aucune plainte n'a été reçue et aucune blessure grave n'a été causée par ce problème.

### **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](mailto: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. Une note de crédit ou un remplacement pourra avoir lieu en fonction de la disponibilité pour la quantité indiquée sur le formulaire.
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](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Angélique AUBERT  
Correspondant 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	<b>FSN-2023-HHE-009</b>
Date de l'avis relatif à la sécurité	<b>19/10/2023</b>
Nom du dispositif	<b>Kit d'accès crânien Integra®, sans médicaments, avec mèche</b>
Référence	<b>INS5HND</b>
Lots	<b>6710219 / 6896403</b>

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 :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas en ma possession de kit concerné.	Quantité : Lot :
<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*		
<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 des clients		+33 (0) 6 30 20 69 66
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		<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax		+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*		09/11/2023

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.