

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

Saint Priest, 10 avril 2024

**Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Kit d'accès crânien
Integra®, sans médicaments – 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 au cours d'une intervention de ventriculostomie, dont une perceuse à main équipée d'un mandrin et une mèche avec jauge de profondeur. Cette jauge permet de régler d'une manière précise, sûre et simple la profondeur de forage crânien. Ce réglage est effectué en ajustant la jauge de profondeur à la distance requise. Ce kit contient également d'autres instruments et accessoires, notamment des scalpels, des aiguilles, des seringues, un marqueur cutané avec règle, un champ fenêtré, des serviettes, des compresses et de la gaze. Le kit d'accès crânien est à usage unique et jetable.

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

Lots :

7312131

7291974

7291975

7289690

7312137

7312139

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel du kit d'accès crânien Integra® référence INS5HND présenté dans le tableau ci-dessous :

Identifiant de dispositif unique (IDU) du produit	Référence	Numéros de lots	Dates de fabrication	Dates de péremption	Dates de distribution
Kit d'accès crânien, sans médicaments, mèche avec jauge IDU : 10381780263906	INS5HND	7312131	12/12/2023	03/09/2025	Du 28/12/2023 Au 28/03/2024
		7291974			
		7291975			
		7289690	03/01/2024		
		7312137	08/01/2024		
		7312139			

Tableau 1 : Informations sur le produit, les lots et leur distribution

La décision de procéder au retrait volontaire du produit est fondée sur les éléments suivants : une enquête interne a permis d'identifier un défaut (trous et déchirures potentiels) dans l'emballage stérile (sachet) du kit d'accès crânien, qui pose un problème potentiel de stérilité. Cet emballage constitue la barrière stérile du kit d'accès crânien, qui est vendu en tant que kit stérile à usage unique.

Il a été confirmé qu'une mauvaise manipulation du produit sur notre site de production était à l'origine du problème.

Ce rappel volontaire est limité à la référence INS5HND et aux lots spécifiques répertoriés dans le Tableau 1.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé, les dangers potentiels liés à l'utilisation d'un kit dont la stérilité est compromise incluent une infection, de la fièvre, une réaction allergique et/ou une réaction toxique. En outre, ce problème ne devrait avoir aucune conséquence à long terme sur la santé. Par ailleurs, si les kits ont été utilisés et que les soins postopératoires standards ont été prodigués, aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire.

Integra n'a reçu aucune réclamation qui pourrait être liée à ce défaut.

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 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 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. Il pourra donner lieu à un remboursement
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
Correspondante 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-2024-HHE-004A	
Date de l'avis relatif à la sécurité	10 avril 2024	
Nom du dispositif	Kit d'accès crânien Integra®, sans médicaments	
Référence	INS5HND	
Lots	7312131 – 7291974 – 7291975 – 7289690 – 7312137 - 7312139	
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*		
Adresse 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' <u>ai en ma possession</u> des kits concernés et je les ai mis en quarantaine.*	Quantité : Lot : Quantité : Lot :
<input type="checkbox"/>	Je <u>n'ai pas en ma possession</u> 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>
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
Assistance téléphonique 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	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	03/05/2024

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.