

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

Saint Priest, 23 mai 2024

---

**Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Pièce à main droite CUSA®  
Excel 23 KHz – Référence : C2600 – ACTION DE SÉCURITÉ**

**Fabricant légal :** Integra Lifesciences, IDA Business and Technology Park, Sragh Ave, Tullamore,  
Co. Offaly – IRLANDE. IE-MF-000003849

**Dispositif médical :**

La pièce à main CUSA® est destinée à être utilisée avec le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/CUSA® Excel+ et ses accessoires. Le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/CUSA® Excel+ est un système d'ablation des tissus par ultrasons qui permet au chirurgien d'enlever les tissus de manière sélective. Il remplit trois fonctions :

1. Fragmentation : lorsque l'aiguille vibrante de la pièce à main entre en contact avec le tissu, les cellules de tissu se brisent ou se « fragmentent ».
2. Irrigation : le liquide d'irrigation d'une poche de sérum physiologique ou d'une solution de Ringer Lactate fournie par l'utilisateur est transféré vers l'extrémité distale de l'aiguille de la pièce à main.
3. Aspiration : tire ou « aspire » le liquide d'irrigation, les tissus fragmentés et autres matériaux à travers l'extrémité distale de l'aiguille chirurgicale jusqu'au bocal d'aspiration fourni par l'utilisateur.

**Principales applications cliniques du dispositif :**

Le système d'aspirateur chirurgical à ultrasons CUSA® Excel/CUSA® Excel+ est indiqué pour être utilisé lors des interventions chirurgicales où la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs sont nécessaires :

- neurochirurgie
- chirurgie gastro-intestinale et des organes liés
- chirurgie urologique
- chirurgie générale
- chirurgie orthopédique
- chirurgie gynécologique
- chirurgie laparoscopique

**Référence concernée :**

C2600

**Numéros de série :**

Tous les numéros de série distribués du 1<sup>er</sup> janvier 2017 au 14 décembre 2023 (*voir le paragraphe B, Comment confirmer le numéro de série*)

---

Cher client Integra,

L'objectif de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences lance une action corrective des dispositifs médicaux pour tous les numéros de série de la pièce à main droite CUSA Excel fabriqués avant novembre 2023.

La décision de procéder à une correction du produit repose sur une enquête interne relative aux plaintes des clients, ayant identifié un risque de fissure du boîtier de la pièce à main CUSA Excel 23 KHz. Afin d'atténuer ce problème, les dispositifs seront rectifiés dans le cadre de notre processus de service et de réparation pour les unités fabriquées avant novembre 2023.

**Remarque : un boîtier de rechange a été introduit en novembre 2023. Les nouvelles pièces fabriquées après novembre 2023 ne sont donc plus affectées par ce problème de fissure de boîtier. La distribution de ces dispositifs a commencé le 12 décembre 2023.**

**Tableau 1 : Informations sur le produit concerné**

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom de produit (Description)	Numéro IDU	Numéro de série	Date limite d'utilisation	Dates de distribution (JJ/MM/AAAA)
C2600*	Pièce à main droite CUSA® Excel 23 KHz	10381780039419	Tous les numéros de série distribués avant le 14/12/2023	N/A	Avant le 14/12/2023

\*Remarque : l'étiquette peut indiquer C2600P ou C2600SRL. Cet avis s'applique également à ces références.

Cette correction est limitée aux références et aux numéros de série spécifiques répertoriés dans le Tableau 1.

### Risque pour la santé

L'évaluation des risques pour la santé réalisée à ce sujet a mis en évidence les dangers potentiels répertoriés dans le tableau suivant :

Situation dangereuse	Préjudice
Le système ne fonctionne pas pendant l'utilisation	Désagrément pour l'utilisateur (pas ou peu de retard dans le traitement du patient)
Le système ne fonctionne pas avant l'utilisation	Désagrément pour l'utilisateur
Le système ne fonctionne pas comme prévu pendant l'utilisation	Retard de traitement du patient dans le cadre de la norme de soins (de moins de 30 minutes, entraînant par exemple une augmentation de la durée de l'anesthésie) susceptible de causer une confusion postopératoire transitoire
	Retard de traitement cliniquement significatif hors de la norme de soins (de plus de 30 minutes) ; les personnes âgées peuvent présenter un risque accru de fièvre postopératoire

Remarque : les risques liés à une anesthésie prolongée peuvent varier selon les populations de patients, c'est-à-dire selon l'âge, l'état de santé sous-jacent, le type de chirurgie et les réponses individuelles à l'anesthésie. Cependant, les personnes âgées sont plus sensibles aux risques de confusion et de fièvre postopératoires.

Au 15 avril 2024, 238 plaintes avaient été signalées dans le monde entier concernant ce problème. Sur les 238 plaintes déposées dans le monde, 6 incidents graves avec des retards de traitement cliniquement significatifs hors des normes de soins (de plus de 30 minutes) ont été signalés en Europe.

## Mesures à prendre par les clients :

- A. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
- B. Confirmez le numéro de série de la pièce à main droite CUSA Excel 23 KHz comme suit :

Tous les numéros de série de la pièce à main droite CUSA Excel 23 KHz commencent par :

- i. HA – indiquant la gamme de produits, suivi de
- ii. Lettre – indiquant le mois de fabrication où A = janvier ; B = février ; C = mars, etc. Notez que la lettre I n'est pas utilisée.
- iii. Deux chiffres, par ex. 24 indiquant l'année de fabrication, 24 représentant l'année 2024.
- iv. Les 3 chiffres suivants sont des numéros de série aléatoires propres à chaque pièce à main.
- v. Les 2 derniers chiffres représentent le numéro de modèle.
- vi. IE indique le lieu de fabrication.

Exemple : le numéro de série HAL2300103IE représente un produit fabriqué en novembre 2023 et dont l'utilisation peut être poursuivie.

- C. Si votre pièce à main a été fabriquée avant HAL23XXXXXIE, vous devez prendre les mesures suivantes :

1. Inspectez le boîtier pour détecter la présence d'une fissure – voir l'image ci-dessous.

Figure 1 : Exemple de boîtier fissuré



2. Le boîtier fissuré de la pièce à main peut être détecté visuellement par le personnel clinique lors des inspections pré- ou post-chirurgie. En cas de fissure, veuillez retirer la pièce à main et la renvoyer au service maintenance et réparation (TCS) dont vous dépendez. TCS France [tcs.france@integralife.com](mailto:tcs.france@integralife.com) (France), TCS Benelux [tcs.benelux@integralife.com](mailto:tcs.benelux@integralife.com) (Belgique, Pays Bas); TCS DACH (Suisse) [tcs.dach@integralife.com](mailto:tcs.dach@integralife.com);  
Cochez la case « J'ai en ma possession des unités affectées » sur le formulaire de réponse ci-joint.
3. Si aucune fissure n'est observée,



Quel que soit le contrat de service, le boîtier sera remplacé gratuitement lors du prochain entretien de la pièce à main.

**\*\*Veuillez noter que, conformément à notre mode d'emploi, il est recommandé d'effectuer un entretien toutes les 50 heures d'utilisation ou toutes les 100 procédures, selon la première éventualité qui se présente\*\*.**

- D. 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 dans les 3 semaines.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

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,

Service de surveillance  
post-commercialisation

**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-2024-HHE-006</b>
Date de l'avis relatif à la sécurité	<b>23/05/2024</b>
Nom du dispositif	<b>Pièce à main droite CUSA® Excel 23 KHz</b>
Référence	<b>C2600</b>
Numéros de série	<b>Tous les numéros de série <u>antérieurs</u> à HAL23XXXXXIE (distribués avant le 14/12/2023)</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*	
Adresse électronique*	

3. Actions client menées 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 <u>en ma possession</u> des unités affectées.	<b>Quantité :</b> <b>Numéros de série :</b>
<input type="checkbox"/>	Je <u>n'ai pas en ma possession</u> d'unité 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*	

<b>4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse électronique	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Service d'assistance téléphonique des distributeurs	+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*	14/06/2024

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.