

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

Saint Priest, 22 mai 2025

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL

Applicateur MicroMyst® (réf. 205000DS)

Fabricant légal :

Integra LifeSciences Corporation, 1100 Campus Road, Princeton, NJ 08540, ÉTATS-UNIS - SRN :
US-MF-000007196

Représentant CE :

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (France) SAS - Immeuble Séquoia 2 - 97 Allée Alexandre
Borodine - 69800 SAINT PRIEST, France - SRN : FR-AR-000002474

Dispositif médical :

L'applicateur MicroMyst® est un dispositif stérile à usage unique composé d'un applicateur à
plusieurs lumières et d'un tuyau d'air filtré. Son utilisation avec la source de débit Integra® permet
une application contrôlée et assistée des deux liquides.

Principales applications cliniques du dispositif :

L'applicateur MicroMyst® est conçu pour une utilisation dans l'apport des deux solutions
précurseurs DuraSeal® sur un site chirurgical.

Références concernées :

205000DS - Tous les lots non expirés

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel de l'**applicateur MicroMyst®** répertorié dans le Tableau 1.

La décision de procéder à un rappel volontaire du produit repose sur une enquête interne d'Integra qui a mis en évidence une évaluation incomplète de la charge microbienne et une documentation incomplète sur le transfert de l'emplacement de stérilisation pour garantir l'efficacité du processus de stérilisation. Une surveillance complète de la charge microbienne et une validation supplémentaire du processus de stérilisation de l'applicateur seront également effectuées avant la remise sur le marché de ce produit.

Tableau 1 : Informations sur les produits

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot (JJ-MM-AA)
205000DS	Applicateur MicroMyst®, boîte de 5	10381780000112	Tous les lots non expirés

Risque pour la santé

Conformément à l'évaluation des risques pour la santé menée dans le cadre de cette action de sécurité, le risque potentiel lié à une éventuelle non-stérilité des produits est un risque d'infection. Selon les conclusions de cette évaluation, la probabilité que de telles conséquences néfastes pour la santé surviennent est jugée très faible. Par mesure de précaution, Integra a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits concernés. En outre, sur la base de cette évaluation, aucun risque à long terme pour la santé des patients n'a été identifié.

Si vous avez déjà utilisé ces produits et que les soins opératoires standard ont été prodigués, **aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire.**

Au cours des cinq (5) dernières années, quatre (4) réclamations ont été déposées en Europe et au Royaume-Uni (2 en Europe et 2 au Royaume-Uni) pour cause d'infection liée aux produits utilisés avec ces applicateurs. En outre, aucun événement indésirable directement lié à ces problèmes n'a été signalé pour l'applicateur MicroMyst®.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu des produits provenant de ces lots.

Actions à effectuer par les clients :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Déterminez si le produit que vous possédez est concerné par le rappel :
 - a. Identifiez la référence et le numéro de lot concernés.
 - b. Voir l'Annexe 2 ci-dessous pour un exemple d'étiquette produit indiquant l'emplacement de la référence et du numéro de lot.
3. Si vous **possédez** un ou plusieurs produit(s) :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.
 - b. Cochez la case « Je possède des produits concernés. » dans le formulaire d'accusé de réception.
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de produits concernés et le(s) numéro(s) de lot(s) que vous avez en votre possession.

4. Si vous **ne possédez aucun** produit concerné, cochez la case « Je ne possède pas de produit concerné ».
5. Veuillez **renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com**.

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.

6. Dès réception de votre formulaire, et si vous possédez effectivement des produits concernés disponibles pour un retour, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Une note de crédit sera émise dès réception et vérification des marchandises retournées. Remarque : le crédit ne sera accordé que pour le(s) lot(s) concerné(s) retourné(s).
7. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS À RENVOYER, UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE.

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@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Service de surveillance post-commercialisation

Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

Annexe 2 : Exemple d'étiquette produit pour la référence 205000DS (1 page). Identifiez le numéro de lot à l'aide du cercle rouge ci-dessous.

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	2025-HHE-004 - MicroMyst
Date de l'avis relatif à la sécurité	22 mai 2025
Nom du produit/dispositif	Applicateur MicroMyst®
Code(s) produit(s)	205000DS
Lots	Tous les lots non expirés

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"/>	Je possède des produits concernés disponibles pour un retour – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).
<input type="checkbox"/>	Je possède des produits concernés et je peux les détruire ⁽¹⁾ – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).
	<i>(1) Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.</i>
<input type="checkbox"/>	Je ne possède pas de produit concerné.
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	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
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	https://www.integralife.com/
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	12/06/2025

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.

Annexe 2 : Exemple d'étiquette produit

Référence 205000DS. Identifiez le numéro de lot à l'aide du cercle rouge ci-dessous.



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

Saint Priest, 22 mai 2025

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL
Applicateur à embout allongé (XTA) (réf. 205108 et 205115)

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION, 1100 Campus Road, Princeton, NJ 08540, ÉTATS-UNIS - SRN : US-MF-000007196

Représentant CE :

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (France) SAS - Immeuble Séquoia 2 - 97 Allée Alexandre Borodine - 69800 SAINT PRIEST, France - SRN : FR-AR-000002474

Dispositif médical :

L'applicateur à embout allongé (XTA) est un dispositif stérile à usage unique composé d'un axe malléable et d'un embout de vaporisateur fixé de façon permanente.
Son utilisation permet une application contrôlée et assistée de deux liquides.

Principales applications cliniques du dispositif :

L'applicateur à embout allongé est conçu pour une utilisation dans l'apport simultané des deux solutions précurseurs DuraSeal® non homogènes sur un site chirurgical.

Références concernées :

205108 - Tous les lots non expirés
205115 - Tous les lots non expirés

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel de **l'applicateur à embout allongé (XTA)** répertorié dans le Tableau 1.

La décision de procéder à un rappel volontaire du produit repose sur une enquête interne d'Integra qui a identifié que des produits pouvaient potentiellement contenir des niveaux d'endotoxines hors spécifications. L'enquête complète a, par ailleurs, mis en évidence une évaluation incomplète de la charge microbienne et une documentation incomplète sur le transfert de l'emplacement de stérilisation pour garantir l'efficacité du processus de stérilisation.

Le processus de fabrication a été modifié et son efficacité est en cours de vérification pour remédier aux niveaux d'endotoxines hors spécifications. Une surveillance complète de la charge microbienne et une validation supplémentaire du processus de stérilisation de l'applicateur seront également effectuées avant la remise sur le marché de ce produit.

Tableau 1 : Informations sur les produits

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot (JJ-MM-AA)
205108	Applicateur à embout allongé, 8 CM, boîte de 5	10381780000143	Tous les lots non expirés
205115	Applicateur à embout allongé, 15 CM, boîte de 5	10381780000150	Tous les lots non expirés

Risque pour la santé

Conformément à l'évaluation des risques sanitaires (Health Hazard Evaluation – HHE) réalisée dans le cadre de cette problématique, les effets indésirables potentiels associés à des résultats de niveaux d'endotoxines hors spécifications pour le produit XTA pourraient inclure une réponse inflammatoire. Par ailleurs, la présence potentielle de produits non stériles pourrait entraîner un risque d'infection. Selon les conclusions de cette évaluation, la probabilité de survenue de ces effets indésirables pour la santé est jugée faible. Toutefois, par mesure de précaution, Integra a pris la décision de procéder à un rappel volontaire des produits concernés. En outre, selon les résultats de la HHE, aucun risque de préjudice à long terme pour les patients n'a été identifié.

Si vous avez déjà utilisé ces produits et que les soins opératoires standard ont été prodigués, **aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire.**

Au cours des cinq (5) dernières années, quatre (4) réclamations ont été déposées en Europe et au Royaume-Uni (2 en Europe et 2 au Royaume-Uni) pour cause d'infection liée aux produits utilisés avec ces applicateurs. En outre, aucun événement indésirable directement lié à ces problèmes n'a été signalé pour le XTA.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu des produits provenant de ces lots.

Actions à effectuer par les clients :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Déterminez si le produit que vous possédez est concerné par le rappel :
 - a. Identifiez la référence et le numéro de lot concernés.
 - b. Voir l'Annexe 2 ci-dessous pour un exemple d'étiquette produit indiquant l'emplacement de la référence et du numéro de lot.
3. Si vous **possédez** un ou plusieurs produit(s) :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.
 - b. Cochez la case « Je possède des produits concernés. » dans le formulaire d'accusé de réception.
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de produits concernés et le(s) numéro(s) de lot(s) que vous avez en votre possession.
4. Si vous **ne possédez** aucun produit concerné, cochez la case « Je ne possède pas de produit concerné ».
5. **Veillez renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com.**

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.
6. Dès réception de votre formulaire, et si vous possédez effectivement des produits concernés disponibles pour un retour, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Une note de crédit sera émise dès réception et vérification des marchandises retournées. Remarque : le crédit ne sera accordé que pour le(s) lot(s) concerné(s) retourné(s).
7. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS À RENVOYER, **UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE.**

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@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Service de surveillance post-commercialisation

Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

Annexe 2 : Exemple d'étiquette produit pour la référence 205108 (1 page). Identifiez le numéro de lot à l'aide du cercle rouge ci-dessous.

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	2025-HHE-004 - XTA
Date de l'avis relatif à la sécurité	22 mai 2025
Nom du produit/dispositif	Applicateur à embout allongé
Code(s) produit(s)	205108 / 205115
Lots	Tous les lots non expirés

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"/>	Je <u>possède</u> des produits concernés disponibles pour un retour – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).
<input type="checkbox"/>	Je possède des produits concernés et je peux les détruire ⁽¹⁾ – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).
	<i>⁽¹⁾ Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.</i>

<input type="checkbox"/>	Je <u>ne possède</u> pas de produit 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	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
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	https://www.integralife.com/
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	12/06/2025

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.

