

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL

CODMAN MICROSENSOR® Kit de base (réf.62-6631)

CERELINK® Capteur PIC Kit de base (réf.82-6850)

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - 11 Cabot Boulevard - Mansfield, MA 02048 USA - SRN : US-MF-000009189

Représentant CE :

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

Dispositifs médicaux :

Réf 62-6631

Le Kit de base du CODMAN MICROSENSOR® se compose du transducteur de PIC CODMAN MICROSENSOR® et d'une aiguille de Tuohy de calibre 14 avec stylet. Le transducteur de PIC CODMAN MICROSENSOR® est un cathéter équipé d'un microcapteur de type indicateur de tension en silicone monté sur une extrémité et d'un connecteur électrique sur l'autre extrémité. Il est conçu pour être utilisé avec le moniteur de pression intracrânienne ICP EXPRESS® références 82-6634 (117 V de courant alternatif) et 82-6635 (230 V de courant alternatif) ou toute autre interface ou tout autre dispositif de surveillance de pression Codman approprié. Le kit de base du CODMAN MICROSENSOR® est conçu pour une utilisation en association avec le foret crânien manuel CODMAN®, référence 82-6607. Le foret facilite l'accès à la zone intraparenchymateuse.

Réf 82-6850

Le kit de base du capteur PIC CERELINK® comprend le capteur PIC CERELINK® et une aiguille Tuohy de calibre 14 avec stylet. Le capteur PIC est un tube en nylon avec un capteur de pression à jauge de contrainte microminiature (élément de détection) monté à une extrémité et un connecteur électrique à l'autre extrémité. Il est conçu pour être utilisé avec un dispositif de surveillance de la pression intracrânienne Codman.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le kit de base du CODMAN MICROSENSOR® et le kit de base de la sonde de PIC CERELINK® sont indiqués lorsqu'un monitoring direct de la PIC est nécessaire. Les kits sont indiqués pour une utilisation dans les applications de monitoring de la pression sous-durale et intraparenchymateuse uniquement.

Références concernées :

62-6631 (identique à 626631)

82-6850 (identique à 826850)

Saint Priest, 12 décembre 2025

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

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis de sécurité pour le rappel des kits de base **CODMAN MICROSENSOR®** et de la sonde de **PIC CERELINK®** répertoriés dans le Tableau 1. Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des lots qui ont été distribués avec des taches de corrosion potentielle sur la surface de l'aiguille Tuohy de calibre 14 incluse dans les kits de capteurs (réf 62-6631 et 82-6850). À ce jour, aucun événement indésirable ni aucune plainte en lien avec ce problème n'a été signalé en Europe.

Integra LifeSciences va procéder à un rappel volontaire des lots concernés. Ce rappel ne concerne que les produits dont les numéros de lots spécifiques figurent à l'Annexe 3 de la présente communication.

Le Tableau 1 résume les produits concernés.

Tableau 1 : Information produit

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot
62-6631	Kit de base du CODMAN MICROSENSOR®	10381780514466	Voir l'Annexe 3 pour les numéros de lots concernés et les dates d'expiration
82-6850	Kit de base de la sonde de PIC CERELINK®	10381780520672	

*Remarque : La liste complète des numéros de lots concernés est disponible dans le fichier Excel ci-joint (Annexe 3).

Aucun autre produit ou lot n'est concerné ; tous les autres kits de base du **CODMAN MICROSENSOR®** et de la sonde de **PIC CERELINK®** peuvent être utilisés en toute confiance.

Risque pour la santé

Selon l'évaluation du risque pour la santé réalisée pour ce problème, les dommages potentiels associés à l'utilisation des produits affectés par une corrosion possible sur l'aiguille Tuohy de calibre 14 (incluse dans le kit) comprennent l'inflammation, l'infection, une réaction toxique et la nécessité d'une intervention médicale au-delà des soins standards. Si le produit a déjà été utilisé, il n'existe aucun risque à long terme pour le patient et aucun suivi n'est requis en dehors des soins postopératoires standards.

Il n'y a aucune préoccupation concernant l'intégrité de l'aiguille, et seulement une préoccupation négligeable concernant la génération de particules provenant du stylet. La partie tachée observée à l'intérieur de l'aiguille résulte de résidus de traitement fermement adhérents à la paroi interne et qui ne

seraient pas affectés par le passage du cathéter transducteur ICP. Une corrosion mineure peut apparaître sur la surface externe du stylet et n'est que légèrement plus susceptible de provoquer la génération de particules. Cela devrait se produire uniquement après plusieurs années de stockage et n'aurait pas affecté une utilisation clinique antérieure. Le stylet est retiré avant l'insertion du cathéter transducteur ; par conséquent, toute particule liée à la corrosion est peu susceptible d'être transférée dans la lumière de l'aiguille ou introduite chez le patient.

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. Les numéros de lots sont composés de 7 chiffres (pas de lettres)
 - c. Ouvrez le fichier Excel (Annexe 3), utilisez la fonction de recherche Ctrl+F ou la flèche de liste déroulante en haut de la colonne, et vérifiez si votre ou vos numéro(s) de lot(s) figure(nt) dans la liste.
3. Si vous **possédez** un ou plusieurs produit(s) :
 - a. Mettez immédiatement les kits 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. **Veuillez noter que si les produits ont été obtenus par l'intermédiaire d'un groupement d'achat ou d'un distributeur, vous devez les contacter directement. Veuillez éviter d'utiliser cette adresse de retour.**

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 un délai de 21 jours civils à compter de la réception de cette notification.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

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). Si vous pouvez vous débarrasser des produits, Integra vous fournira un certificat de destruction pour finalisation. Une option de remplacement peut être disponible en fonction des stocks existants. Dans le cas contraire, veuillez contacter votre représentant commercial pour discuter d'une autre option. La commande de remplacement sera traitée dès réception et vérification des marchandises retournées et/ou du certificat de destruction.

Si vous avez des produits périmés, jetez-les ou détruisez-les en suivant votre protocole habituel. Aucun retour de produits périmés ne sera traité.

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 : Échantillon de produits. Identifiez le numéro de lot à l'aide du cercle rouge ci-dessous.

Annexe 3 : Liste des numéros de lots concernés et dates d'expiration (fichier Excel)

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-013
Date de l'avis relatif à la sécurité	12 décembre 2025
Nom du produit/dispositif	CODMAN MICROSENSOR® Kit de base Sonde de PIC CERELINK® Kit de base
Code(s) produit(s)	62-6631 82-6850
Lots	Les numéros des lots concernés figurent à l'Annexe 3 (fichier Excel)

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 et je peux les détruire ⁽¹⁾ – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s). ⁽¹⁾ Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.	Réf	Numéro de lot	Quantité
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon inventaire et j'ai des produits concernés disponibles pour retour	Réf	Numéro de lot	Quantité

<input type="checkbox"/>	Je <u>ne possède pas</u> de produits concernés.			
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.			
Nom en majuscules*				
Signature*				
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+33 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*	05/01/2026

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

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

Figure 1 : Étiquette produit pour le kit de base CODMAN MICROSENSOR® (Réf 62-6631).



REF 626631 2020-12-22 **LOT 1329052** 2022-11-30 QTY 1 CE 2797

CODMAN MICROSENSOR®
Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal procedure

Kit de base pour intervention sous-durale/intra-parenchymale
Basissatz für subdurale/intraparenchymale Verfahren
Basisspakket Voor subduraal/intraparenchymprocedure
Kit di base per procedura subdurale/intraparenchymale
Juego básico para procedimiento subdural/intraparenquimoso
Kit básico para procedimento subdural/intraparenquimal
Basissatz til subdural/intraparenkymal procedure
Grundsatz für subdural/intraparenkymal förfarande
Perussarja kovakalvonalaiseen / peruskudoksen sisäiseen toimenpiteeseen
Βασικό κιτ επέμβασης στον υποκνημίο χώρο/στον παρεγκενχίο
Alapcsomag szubdurális/intraparenkymális beavatkozáshoz

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED DO NOT REUSE DO NOT RESTERILIZE CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE MR CONDITIONAL

RADIOPAQUE **STERILE EO** **NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE**

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA

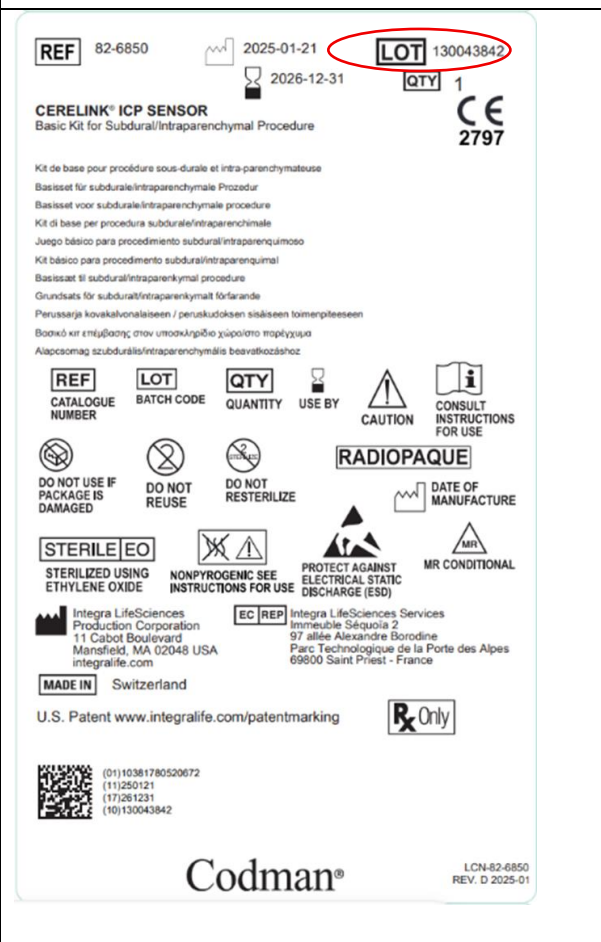
EC REP Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - France

Assembled in Switzerland of US and foreign components
U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking

(01)10381780514466

Only

Figure 2 : Étiquette produit pour le kit de base de la sonde de PIC CERELINK® (Réf 82-6850).



REF 82-6850 2025-01-21 **LOT 130043842** 2026-12-31 QTY 1 CE 2797

CERELINK® ICP SENSOR
Basic Kit for Subdural/Intraparenchymal Procedure

Kit de base pour procédure sous-durale et intra-parenchymaleuse
Basisset für subdurale/intraparenchymale Prozedur
Basisset voor subdurale/intraparenchymale procedure
Kit di base per procedura subdurale/intraparenchymale
Juego básico para procedimiento subdural/intraparenquimoso
Kit básico para procedimento subdural/intraparenquimal
Basissatz til subdural/intraparenkymal procedure
Grundsatz für subdural/intraparenkymal förfarande
Perussarja kovakalvonalaiseen / peruskudoksen sisäiseen toimenpiteeseen
Βασικό κιτ επέμβασης στον υποκνημίο χώρο/στον παρεγκενχίο
Alapcsomag szubdurális/intraparenkymális beavatkozáshoz

REF LOT QTY USE BY CAUTION CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED DO NOT REUSE DO NOT RESTERILIZE

RADIOPAQUE **STERILE EO** **NONPYROGENIC SEE INSTRUCTIONS FOR USE** **PROTECT AGAINST ELECTRICAL STATIC DISCHARGE (ESD)** **MR CONDITIONAL**

Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com

EC REP Integra LifeSciences Services
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest - France

MADE IN Switzerland

U.S. Patent www.integralife.com/patentmarking **Only**

(01)10381780520072
(11)250121
(17)261231
(10)130043842

Codman® LCN-82-6850 REV. D 2025-01