

**À l'attention du Responsable matériovigilance
et/ou de la pharmacie centrale**

Saint-Priest, le 17/12/2019

Objet : **URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ** – Matrice de régénération dermique monocouche Integra®, Matrice de régénération dermique monocouche (Mince) Integra®, et Matrice de régénération dermique perforée Integra® – Pages manquantes dans la notice

Fabricant légal :

Integra LifeSciences ; 105 Morgan Lane ; Plainsboro, NJ 08536, États-Unis

Rep. CE :

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97, allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT-PRIEST

Dispositifs médicaux :

La Matrice de régénération dermique monocouche Integra (Matrice Monocouche Integra) est une matrice de régénération dermique avancée disponible en épaisseurs mince et standard. La couche de remplacement dermique, constituée d'une matrice poreuse tridimensionnelle en collagène de tendon bovin et de chondroïtine-sulfate-6, est conçue avec une porosité contrôlée et une vitesse de dégradation définie ; elle favorise la cicatrisation des plaies en une seule application. La matrice monocouche Integra est destinée à un usage unique.

La Matrice Monocouche Integra peut être utilisée en tant matrice autonome ou en combinaison avec la matrice bicouche Integra pour ajouter une épaisseur supplémentaire à la couche dermique, lors du traitement de plaies de différentes profondeurs ;

La Matrice Monocouche Integra est fournie stérile et apyrogène. Le sachet interne en aluminium et le produit doivent être manipulés en observant une technique stérile. La Matrice Monocouche Integra ne doit pas être restérilisée.

La matrice de régénération dermique Integra® (matrice Integra), disponible en versions perforée ou non perforée La matrice Integra est fournie stérile et non pyrogénique. Le sachet interne en aluminium et le produit doivent être manipulés en observant une technique stérile. La matrice Integra ne doit pas être restérilisée.

Objectif clinique principal du ou des dispositifs :

La Matrice Monocouche Integra est indiquée pour le traitement post-excision de plaies d'épaisseur totale ou partielle lorsqu'une autogreffe de taille suffisante n'est pas disponible au moment de l'excision n'est pas indiquée en raison de l'état physiologique du patient. La Matrice Monocouche Integra est indiquée pour la reconstruction en cas de perte post-excision de substance tégumentaire d'épaisseur totale lorsqu'il existe, selon l'avis du chirurgien traitant, un avantage potentiel pour le patient en termes d'amélioration des résultats de reconstruction ou de la réduction des risques de mortalité/morbidité.

Références et lots concernés :

Répertoriés en annexe 1 ; les nouveaux lots sont surlignés en orange

Très cher client,

Par la présente nous vous informons que le fabricant légal, Integra LifeSciences, à volontairement décider de communiquer un avis de sécurité concernant les Matrice de régénération dermique monocouche Integra®, Matrice de régénération dermique monocouche (Mince) Integra® et Matrice de régénération dermique perforée Integra®, pour les éléments et les lots énumérés en Annexe 1.

Au cours du processus de conditionnement des Matrice de régénération dermique monocouche Integra®, Matrice de régénération dermique monocouche (Mince) Integra® et Matrice de régénération dermique perforée Integra®, il a été constaté qu'il manquait aux notices d'instruction des pages rédigées dans certaines langues. Une inspection complète a été effectuée et d'autres défauts ont été décelés, comme des pages vierges et des pages manquantes, pour toutes les langues sauf l'anglais.

L'évaluation effectuée par le fabricant légal, Integra LifeSciences, a conclu que les pages manquantes dans les notices constituaient un inconvénient pour l'utilisateur. L'évaluation a également conclu qu'un échec de la greffe pourrait se produire dans le cas de figure peu probable où le greffon serait implanté sans enlever la couche de silicone placée sur le greffon pour son conditionnement.

Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués sur la base de la norme ISO 14971 et des autres réglementations applicables énumérées dans nos procédures internes.

Nous vous informons des mesures correctives relatives à la sécurité, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu les produits concernés énumérés à l'annexe 1.

Afin de minimiser les risques, nous vous prions de bien vouloir vous référer à la notice d'instruction d'usage sur le site Web d'Integra. Pour plus de facilité, les notices correctes sont publiées sur le lien suivant :

<http://app.sales.integralife.com/tissue-technologies/integra-dermal-regeneration-template-idrt/regulatory/integra-dermal-regeneration-template-single-layer-and-single-layer-thin-ifu.pdf>

<http://app.sales.integralife.com/tissue-technologies/integra-dermal-regeneration-template-idrt/regulatory/integra-dermal-regeneration-template-and-integra-meshed-dermal-regeneration-template-ifu.pdf>

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions.

Veuillez maintenir une visibilité de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit un retour d'information important.

Une réponse de la part du client est requise. Un formulaire est joint à cet avis de sécurité. La réception de ce formulaire garantit qu' Integra a communiqué de façon efficace cette information. Nous attendons une réponse **dans un délais de 3 semaines.**

La réception de ce formulaire garantit qu' Integra a communiqué de façon efficace cette information.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette lettre , ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception pour vos archives.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de la mesure prise.

Veuillez noter que l'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

N'hésitez pas à me contacter si vous avez des questions. Nous vous remercions pour votre coopération et pour votre fidèle collaboration.

Cordialement,



Angélique AUBERT
Coordonnatrice chargée de la conformité EMEA

Pièces jointes : Formulaire de réponse du client à l'avis relatif à la sécurité (2 pages), Annexe 1

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité	
Avis relatif à la sécurité de référence* FSN-HHE-161	FSN-HHE-161-061219B
Date de l'avis relatif à la sécurité	17/12/2019
Nom du produit ou du dispositif*	Matrice de régénération dermique monocouche Integra®, Matrice de régénération dermique monocouche (Mince) Integra® et Matrice de régénération dermique perforée Integra®
Code(s) produit	Répertorié(s) en Annexe 1
Numéro(s) de lot/série	Répertorié(s) en Annexe 1

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 l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

3. Action client menée pour le compte d'un établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité, et je confirme en avoir lu et compris le contenu.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis relatif à la sécurité.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et exécutées.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositif concerné.	Le client doit remplir ou saisir S.O.

<input type="checkbox"/>	J'ai une question ; veuillez me contacter (p. ex. nécessité de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, et entrer une brève description de la demande
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	emea-fsca-recon@integralife.com
Service d'assistance téléphonique	+33 (0) 4 37 47 59 16
Adresse postale	Affaires réglementaires Integra • Immeuble Séquoïa 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, France
Portail Web	www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	20 janvier 2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis relatif à la sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis relatif à la sécurité.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.

ANNEXE 1

UGS	Description	N° de lot	N° de la notice
62021	Matrice de régénération dermique monocouche Integra® monocouche 5 cm x 5 cm	4162437	Matrice de régénération dermique monocouche Integra® Matrice de régénération dermique monocouche (Mince) Integra® N° :6200020050 Rév.02 10/17 0554621-1
82021	Gabarit de régénération dermique bicouche Integra® 5 cm x 5 cm	4176104	Matrice de régénération dermique Integra® Matrice de régénération dermique perforée Integra® N° : 7500010000 Rév. 01 02/18 0583276-4
84051	Gabarit de régénération dermique bicouche Integra® 10 cm x 12,5 cm	4176091	
88101	Gabarit de régénération dermique bicouche maillé Integra® 20 cm x 25 cm	4189619	