

Objet : **URGENT – AVIS DE SECURITE**– JEU DE CATHETER DE DVE CODMAN® BACTISEAL®– produits Non marqués CE – Informations de sécurité

**Fabricant légal :**

*Integra LifeSciences, 11 Cabot Boulevard, Mansfield, MA02048, USA*

**Rep. CE :**

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

**Dispositifs médicaux :**

*Les cathéters de DVE BACTISEAL sont composés d'une tubulure en silicone et sont fournis stériles. Les cathéters de DVE BACTISEAL sont soumis à un procédé de traitement par lequel la tubulure en silicone est imprégnée de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine.*

*Le cathéter fourni dans le jeu de cathéter de DVE BACTISEAL est composé de silicone opaque aux rayons X (imprégné de sulfate de baryum). Le cathéter du jeu de cathéter DVE transparent BACTISEAL est composé de silicone transparente avec une bande imprégnée de sulfate de baryum. Les études en laboratoire ont démontré que les cathéters traités BACTISEAL réduisent le risque de colonisation par des bactéries à gram positif sur la paroi de la tubulure. Les quantités de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine utilisées pour imprégner le cathéter de DVE BACTISEAL ne représentent qu'une fraction de la dose thérapeutique de ces deux antibiotiques et ne présentent, par conséquent, aucun risque d'effet thérapeutique systémique.*

*Chacun des cathéters de DVE BACTISEAL est un cathéter en silicone de 35 cm. Le cathéter est marqué avec des numéros ou des anneaux à chaque centimètre entre 3 cm et 15 cm de l'embout proximal. Ces repères servent d'échelle pour déterminer la profondeur de l'insertion. Les caractéristiques du cathéter varient selon le numéro de catalogue.*

**Indications des dispositifs :**

*Les jeux de cathéters de DVE CODMAN BACTISEAL et de DVE transparent CODMAN BACTISEAL (cathéters de DVE BACTISEAL) sont indiqués pour l'accès aux ventricules du cerveau et peuvent être utilisés avec des dispositifs à dimension compatible pour le drainage de liquide céphalo-rachidien (LCR) et d'autres liquides aux caractéristiques physiques similaires comme un moyen de réduire la pression intra-crânienne et le volume du LCR.*

**Référence(s) et lots concernés :**

*821749 (lots 4451857 ; 4451858) ; 821750 (lots 4451876 ; 4451880 ; 4451883 ; 4561693)*

Cher client,

Le but de cette lettre est de vous informer que le fabricant légal Integra LifeSciences émet volontairement un avis de sécurité sur le terrain pour :

- Jeu de cathéter de DVE CODMAN® BACTISEAL® de diamètre intérieur 1,9 mm (référence 821749) ce produit est fait de tube en silicone et livré stérile.
- Jeu de cathéter de DVE transparent CODMAN® BACTISEAL® de diamètre intérieur 1,9 mm (référence 821750) Ce produit est soumis à un processus de traitement par lequel le tube en silicone est imprégné de rifampicine et de chlorhydrate de clindamycine.

Pour rappel, Integra a acquis les produits Codman Bactiseal de Johnson & Johnson en 2017. Suite à cette acquisition, les codes de produit en cause ici ont continué à être fabriqués dans deux usines - (1) une usine à Raynham, MA toujours exploitée par Codman & Shurtleff, Inc., une filiale de Johnson & Johnson, et (2) une usine à Le Locle, Suisse acquise par Integra. Les produits (821749 et 821750) fabriqués à Raynham sont marqués CE et destinés à la distribution européenne et les produits fabriqués à Le Locle ne sont pas marqués CE et destinés à la distribution américaine.

Integra LifeSciences a libéré certains lots de produits Bactiseal (référence 821749 et 821750) dans les pays économiques européens où le marquage CE est requis avant la commercialisation. Sur la base de l'évaluation des risques pour la santé du fabricant légal Integra Life Sciences, cet événement n'a aucun impact sur la sécurité du produit, la conception, l'utilisation prévue ou les performances des produits en question. De plus, aucune réclamation n'a été reçue en raison de ce problème et Integra est en attente du certificat CE avant fin octobre.

L'évaluation réalisée par le fabricant légal Integra LifeSciences a conclu que la sécurité du produit et l'impact sur les patients du produit expédié vers des pays non autorisés sont faibles. Cependant, il existe un risque élevé de conformité réglementaire puisque l'approbation réglementaire n'a pas été reçue pour le transfert de fabrication et le changement légal de fabricant avant la distribution.

Les risques mentionnés ci-dessus ont été évalués sur la base de la norme ISO14971 et des autres réglementations applicables énumérées dans nos procédures internes.

Cependant, par prudence, **Integra LifeSciences a choisi de vous demander de mettre en quarantaine les lots répertoriés ci-dessous jusqu'à ce qu'Integra fournisse des directives complémentaires.**

**Des conseils ou informations supplémentaires sont attendus dans le cadre d'un second Avis de Sécurité lié à ce problème dès que le certificat CE sera délivré par notre organisme notifié.**

Aucun autre produit ou numéro de lot n'a été affecté et doit être utilisé avec confiance.

Nous vous informons des mesures correctives relatives à la sécurité de terrain car nos dossiers indiquent que vous avez reçu :

| Code produit : | Numéro de lot :                    |
|----------------|------------------------------------|
| 821750         | 4451876; 4451880; 4451883; 4561693 |
| 821749         | 4451857 ; 4451858                  |

**Tableau 1** : Tableau d'informations sur les produits et la distribution

**Pour atténuer le risque, nous vous demandons de bien vouloir :**

- Identifier le dispositif                       Mettre en quarantaine le dispositif

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

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

Veillez maintenir la sensibilisation entourant cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez 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 relatif à la sécurité de terrain. La réception de ce formulaire garantit qu'Integra a atteint un niveau d'efficacité dans la communication de ces informations. **Nous attendons une réponse sous 3 semaines.**

L'autorité nationale compétente de votre pays a été alertée de ces mesures correctives relatives à la sécurité de terrain.

N'hésitez pas à me contacter à l'adresse [angelique.aubert@integralife.com](mailto:angelique.aubert@integralife.com) pour toutes questions supplémentaires. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre collaboration continue.

Cordialement,



Angélique AUBERT  
Coordonnatrice chargée de la conformité EMEA

**Pièces jointes** : Avis relatif à la sécurité de terrain–Formulaire de réponse du client (2 pages)

## Formulaire de réponse du client

| <b>1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité de terrain</b> |   |
|--|---|
| Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité de terrain*    | FSN-N-2020-HHE-014-040 920                                |
| Date de l'avis relatif à la sécurité de terrain*                   | 13 octobre 2020   |
| Nom du produit ou du dispositif*                                   | Jeu de cathéter de DVE CODMAN® BACTISEAL®                 |
| Code(s) produit  | 821749 ; 821750 ;   |
| Numéro(s) de lot/série   | 4451857 ; 4451858 ; 4451876 ; 4451880 ; 4451883 ; 4561693 |

| <b>2. Coordonnées du client</b>                           |  |
|---|--|
| 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*                                    |  |

| <b>3. Action client menée pour le compte d'un établissement de santé</b> |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/>   | J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité de terrain, 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  | Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, et entrer une brève description de la demande |

|                    |   |                                 |
|--------------------|---|---------------------------------|
|                    | (p. ex. nécessité de remplacer le produit). |                                 |
| Nom en majuscules* |   | Nom du client en majuscules ici |
| Signature*         |   | Signature du client ici         |
| Date*              |   |                                 |

#### 4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

|   |   |
|---|---|
| Courrier électronique                                     | <a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>  |
| Service d'assistance téléphonique                         | +33 (0)4 37 47 59 16  |
| Adresse postale   | Affaires réglementaires Integra Immeuble Séquoia 2,<br>97 allées Alexandre Borodine Parc technologique de<br>la Porte des Alpes<br>69800 Saint-Priest, France |
| Portail Web   | <a href="http://www.integralife.eu">www.integralife.eu</a>  |
| Fax   | +33 (0)4 37 47 59 30  |
| Date limite de retour du formulaire de réponse du client* | 3 novembre 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 de terrain et confirme que vous avez reçu l'avis relatif à la sécurité de terrain.

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