

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

Saint-Priest, le 30 mai 2023

**Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA
– RAPPEL**

**SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® /
SurgiMend® MP / PriMatrix® / PriMatrix® Ag**

Fabricant légal :

TEI Biosciences Inc. – 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, États-Unis. SRN : US-MF-000012766

Représentant Suisse :

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 –
1005– Lausanne – Suisse – CHRN : 20001538

Dispositifs médicaux et objectif clinique principal des dispositifs :

SurgiMend® PRS

SurgiMend® PRS Meshed

SurgiMend®

SurgiMend® MP

PriMatrix®

PriMatrix® Ag

La description et l'objectif clinique principal des dispositifs médicaux sont disponibles à l'annexe 1.

Références et numéros de lot concernés :

Les références sont disponibles dans le formulaire de réponse à l'annexe 2.

Tous les numéros de lots non périmés sont concernés.

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour les produits SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix®, PriMatrix® Ag listés dans l'annexe 2, distribués depuis le 1er mars 2018.

Motif du rappel

Suite à une évaluation interne, Integra LifeSciences a identifié des problèmes relatifs aux tests d'endotoxines sur les produits finis et également ceux en cours de fabrication, susceptibles d'entraîner des résultats d'endotoxines hors spécifications. Par conséquent, nous rappelons ces produits conformément aux instructions ci-dessous. Nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu au moins un de ces produits, y compris des produits placés en consignation.

Les endotoxines n'ont pas pu être complètement éliminées en tant que cause possible des signes et symptômes du patient pour cinquante-trois (53) plaintes reçues dans le monde entier (pour connaître les préjudices, voir la section Risque pour la santé ci-dessous). Ces cinquante-trois (53) plaintes ont été considérées comme devant être signalées à la FDA. Parmi ces plaintes, onze (11) ont eu lieu en Europe et ont été signalées aux autorités nationales européennes.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé réalisée sur ce point, les dangers potentiels associés à des niveaux élevés d'endotoxines peuvent comprendre une légère fièvre, une inflammation et/ou une réponse inflammatoire entraînant de la fièvre (pyrexie), et/ou la nécessité d'une intervention

chirurgicale/chirurgie de révision. D'après les conclusions de cette évaluation, la possibilité que ces conséquences néfastes pour la santé se produisent s'avère faible.

Si vous avez déjà implanté ou utilisé les produits concernés par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller la température du patient au cours de la période postopératoire immédiate, conformément au protocole standard de l'hôpital ou du clinicien. Si ces symptômes surviennent, ils commenceront probablement à se manifester après les premiers jours ou dans les quelques semaines de soins postopératoires.

Les risques ont été évalués sur la base de la norme internationale d'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971) et d'autres réglementations applicables.

Actions à effectuer par le client

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez en votre possession** des unités des produits concernés :
 - a. Retirez immédiatement ces unités du circuit.
 - b. Cochez la case du formulaire ci-joint « J'ai en ma possession des unités du produit concerné ».
 - c. Renseignez sur le formulaire la quantité totale et les numéros de lot du produit concerné en votre possession.
3. Si **vous ne possédez aucune** unité des produits concernés, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession d'unités du produit concerné ».
4. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli par e-mail à l'adresse IntegraLifeEMEA@sedgwick.com ou par fax au +44 20 7660 1560. 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 sous 3 semaines.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
5. Après réception de votre formulaire, si vous possédez effectivement des produits concernés, notre partenaire logistique vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) ainsi que les instructions de retour des produits concernés.
6. 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 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.

En cas de questions relatives à ces instructions, veuillez contacter notre partenaire logistique à l'adresse suivante IntegraLifeEMEA@sedgwick.com. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,


Angélique AUBERT
Correspondant matériovigilance

Annexe 1 : Dispositifs médicaux et objectif clinique principal

Annexe 2 : Formulaire de réponse du client à l'avis relatif à la sécurité (5 pages)

ANNEXE 1 : Dispositifs médicaux et objectif clinique principal

Matrice de collagène pour la reconstruction des tissus mous SurgiMend® PRS/SurgiMend® PRS Meshed

Description :

SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed (perforée) est une matrice dermique acellulaire dérivée de derme bovin. Le dispositif est disponible en configuration fenêtrée (SurgiMend PRS) ou perforée (SurgiMend PRS Meshed) et fourni en différentes tailles, formes et épaisseurs. Le dispositif perforé est conçu pour un ratio d'expansion de 2:1 lorsqu'il est hydraté avec du sérum physiologique à 0,9 %.

Principales applications cliniques du dispositif :

SurgiMend PRS / SurgiMend PRS Meshed est prévu pour l'implantation afin de renforcer les tissus mous affaiblis chez les patients qui nécessitent une réparation ou un renforcement des tissus mous dans le cadre d'une chirurgie esthétique et reconstructive, y compris la reconstruction mammaire.

Matrice de collagène pour la reconstruction des tissus mous SurgiMend®/SurgiMend MP

Description :

SurgiMend® est un tissu dermique acellulaire dérivé de derme bovin. Le dispositif est disponible en versions pleines, fenêtrées et perforées. Le dispositif est fourni stérile en différentes tailles, formes et épaisseurs. SurgiMend® est destiné à l'implantation pour renforcer les tissus mous présentant une faiblesse et pour la réparation chirurgicale de membranes de tissus mous endommagées ou rupturées.

Principales applications cliniques du dispositif :

SurgiMend® est spécifiquement indiqué pour :

- Chirurgie plastique et reconstructive ;
- Renforcement de lambeau musculaire ;
- Réparation de hernies, notamment abdominales, inguinales, fémorales, diaphragmatiques, scrotales, ombilicales et incisionnelles.

PriMatrix® : Armature pour réparation du derme

Description :

PriMatrix® est une matrice dermique acellulaire dérivée de derme bovin foetal. Le dispositif est fourni stérile en différentes tailles à découper par le chirurgien pour répondre aux besoins de chaque patient.

Principales applications cliniques du dispositif :

PriMatrix® est indiquée dans la prise en charge des plaies, notamment :

- Plaies d'épaisseur partielle et totale
- Escarres, ulcères diabétiques et veineux
- Brûlures du deuxième degré
- Plaies chirurgicales – sites donneurs/greffes, chirurgie de Mohs, chirurgie laser, podologie, déhiscence de plaie
- Plaies traumatiques – abrasions, lacérations et déchirures cutanées
- Plaies avec sous-minage/tunnelisations
- Plaies avec écoulement

PriMatrix® Ag Antimicrobial : matrice de régénération dermique

Description :

La matrice tissulaire dermique acellulaire PriMatrix® Ag Antimicrobial est dérivée de derme de fœtus bovin. Ce dispositif est fourni stérile dans une variété de tailles que le chirurgien peut ensuite découper pour répondre aux besoins spécifiques du patient. La teneur en ions argent est destinée à empêcher la colonisation microbienne du dispositif. Sous forme ionique, l'argent constitue un antimicrobien à large spectre. Dans le cadre de tests à l'aide d'un disque de sensibilité, conformément aux recommandations du CLSI, la matrice PriMatrix® Ag Antimicrobial s'est avérée efficace contre une gamme de bactéries, notamment : Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM), Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecalis résistant à la vancomycine (ERV), Acinetobacter baumannii et Streptococcus pyogenes (groupe A).

Principales applications cliniques du dispositif :

La matrice PriMatrix® est destinée à la prise en charge des plaies suivantes :

- Plaies d'épaisseur partielle et totale
- Ulcères de pression, diabétiques et veineux
- Brûlures au second degré
- Plaies chirurgicales : sites donneurs/greffes, post-chirurgie de Mohs, post-chirurgie au laser, podiatriques, déhiscence de la plaie
- Plaies traumatiques : abrasions, lacérations et déchirures cutanées
- Plaies perforantes/creusantes
- Plaies de drainage

ANNEXE 2 : 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	FSN 2023-HHE-005
Date de l'avis relatif à la sécurité	30/06/2023
Nom des dispositifs	Voir la liste dans le tableau 1 ci-dessous
Codes produits	Voir la liste dans le tableau 1 ci-dessous
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*	
Courrier 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"/>	J'ai vérifié mon inventaire.*	
<input type="checkbox"/>	J'ai en ma possession des unités du produit concerné et je les ai mises en quarantaine.*	<i>Dans l'affirmative, veuillez indiquer la quantité et les numéros de lot dans le tableau 1.</i>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas en ma possession d'unités du 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*		

Tableau 1 : Liste des références de produits concernés par le rappel

Identification unique du dispositif	Référence du produit	Désignation du produit	Quantité + numéro(s) de lot
10381780112617	606-001-002	SurgiMend 1.0 5 × 6 cm	
10381780112624	606-001-004	SurgiMend 1.0 6 × 12 cm	
10381780112631	606-001-005	SurgiMend 1.0 10 × 10 cm	
10381780112648	606-001-006	SurgiMend 1.0 10 × 15 cm	
10381780112655	606-001-007	SurgiMend 1.0 10 × 20 cm	
10381780112662	606-001-008	SurgiMend 1.0 16 × 20 cm	
10381780112679	606-001-009	SurgiMend 1.0 13 × 25 cm	
10381780112686	606-001-010	SurgiMend 1.0 4 × 16 cm	
10381780112693	606-001-012	SurgiMend 1.0 3 × 3 cm	
10381780112709	606-001-013	SurgiMend 1.0 4 × 7 cm	
10381780112716	606-001-014	SurgiMend 1.0 4 × 12 cm	
10381780112723	606-001-015	SurgiMend 1.0 6 × 16 cm	
10381780112730	606-001-016	SurgiMend 1.0 25 × 40 cm	
10381780112747	606-001-017	SurgiMend 1.0 20 × 30 cm	
10381780112754	606-001-018	SurgiMend 1.0 8 × 16 cm	
10381780112761	606-002-002	SurgiMend 1.0 4 × 7 cm fin	
10381780112778	606-002-003	SurgiMend 1.0 5 × 6 cm fin	
10381780112785	606-002-005	SurgiMend 1.0 3 × 3 cm fin	
10381780112792	606-003-001	SurgiMend 1.0 0,3 × 25 cm	
10381780112808	606-003-002	SurgiMend 1.0 0,6 × 25 cm	
10381780112815	606-003-003	SurgiMend 1.0 1 × 25 cm	
10381780112822	606-004-100	SurgiMend PRS 10 × 15 cm semi-ovale	
10381780112839	606-004-101	SurgiMend PRS 7 × 17 cm fenêtré	
10381780112846	606-004-102	SurgiMend PRS 10 × 20 cm fenêtré	
10381780112853	606-004-103	SurgiMend PRS 8 × 16 cm semi-ovale	
10381780112860	606-004-104	SurgiMend PRS 15 × 15 cm semi-ovale	
10381780112877	606-004-105	SurgiMend PRS 8 × 20 cm fenêtré	
10381780112884	606-004-106	SurgiMend PRS 10 × 15 cm oblique fenêtré	
10381780112891	606-004-107	SurgiMend PRS 7 × 17 cm semi-ovale	
10381780112907	606-004-108	SurgiMend PRS 8 × 16 cm semi-ovale fin	
10381780112914	606-004-109	SurgiMend PRS 10 × 20 cm semi-ovale fin	
10381780112921	606-004-110	SurgiMend PRS 6 × 16 cm semi-ovale	
10381780112938	606-005-001	SurgiMend PRS ovale fin 8 × 12 cm	
10381780112945	606-005-002	SurgiMend PRS ovale fin 10 × 15 cm	
10381780112952	606-005-003	SurgiMend 1.0 8 × 12 cm fin	
10381780112969	606-005-004	SurgiMend 1.0 10 × 15 cm fin	

Identification unique du dispositif	Référence du produit	Désignation du produit	Quantité + numéro(s) de lot
10381780357322	606-007-001	SurgiMend PRS Meshed 20 cm × 10 cm	
10381780112976	606-200-002	SurgiMend 2.0 5 × 6 cm	
10381780112983	606-200-004	SurgiMend 2.0 6 × 12 cm	
10381780112990	606-200-006	SurgiMend 2.0 10 × 15 cm	
10381780113003	606-200-008	SurgiMend 2.0 16 × 20 cm	
10381780113010	606-200-009	SurgiMend 2.0 13 × 25 cm	
10381780113027	606-200-016	SurgiMend 2.0 25 × 40 cm	
10381780113034	606-200-017	SurgiMend 2.0 20 × 30 cm	
10381780113041	606-200-019	SurgiMend 2.0 20 × 20 cm	
10381780113058	606-200-020	SurgiMend 2.0 20 × 25 cm	
10381780113065	606-204-100	SurgiMend 2.0 10 × 15 cm semi-ovale	
10381780357339	606-206-001	SurgiMend MP 10 × 15 cm	
10381780357360	606-206-002	SurgiMend MP 20 × 20 cm	
10381780357346	606-206-003	SurgiMend MP 13 × 25 cm	
10381780357353	606-206-004	SurgiMend MP 16 × 20 cm	
10381780357377	606-206-005	SurgiMend MP 20 × 25 cm	
10381780357384	606-206-006	SurgiMend MP 20 × 30 cm	
10381780357391	606-206-007	SurgiMend MP 25 × 40 cm	
10381780113072	606-300-002	SurgiMend 3.0 5 × 6 cm	
10381780113089	606-300-004	SurgiMend 3.0 6 × 12 cm	
10381780113096	606-300-006	SurgiMend 3.0 10 × 15 cm	
10381780113102	606-300-008	SurgiMend 3.0 16 × 20 cm	
10381780113119	606-300-009	SurgiMend 3.0 13 × 25 cm	
10381780113126	606-300-016	SurgiMend 3.0 25 × 40 cm	
10381780113133	606-300-017	SurgiMend 3.0 20 × 30 cm	
10381780113140	606-300-019	SurgiMend 3.0 20 × 20 cm	
10381780113157	606-300-020	SurgiMend 3.0 20 × 25 cm	
10381780113164	606-300-021	SurgiMend 3.0 1 × 5 cm	
10381780113171	606-300-022	SurgiMend e3.0 10 × 25 cm	
10381780113188	606-304-001	SurgiMend 3.0 4 × 7 cm fenêtré	
10381780113195	606-304-002	SurgiMend e3.0 10 × 25 cm fenêtré	
10381780113201	606-400-002	SurgiMend 4.0 5 × 6 cm	
10381780113218	606-400-004	SurgiMend 4.0 6 × 12 cm	
10381780113225	606-400-006	SurgiMend 4.0 10 × 15 cm	
10381780113232	606-400-009	SurgiMend 4.0 13 × 25 cm	
10381780113249	606-400-016	SurgiMend 4.0 25 × 40 cm	
10381780113256	606-400-017	SurgiMend 4.0 20 × 30 cm	
10381780113263	606-400-018	SurgiMend e4.0 10 × 25 cm	
10381780113270	606-403-001	SurgiMend 4.0 20 × 0,5 cm	
10381780113287	606-404-001	SurgiMend e4.0 10 × 25 cm fenêtré	
10381780357155	606-907-001	SurgiMend PRS Meshed 10cm × 20 cm	

Identification unique du dispositif	Référence du produit	Désignation du produit	Quantité + numéro(s) de lot
10381780113294	607-001-009	PriMatrix 0,2 × 26,5 cm, paquet de 3	
10381780113300	607-001-112	PriMatrix 10 × 12 cm	
10381780113317	607-001-125	PriMatrix 10 × 25 cm	
10381780113324	607-001-225	PriMatrix 20 × 25 cm	
10381780113331	607-001-440	PriMatrix 4 × 4 cm	
10381780113348	607-001-660	PriMatrix 6 × 6 cm	
10381780113355	607-001-812	PriMatrix 8 × 12 cm	
10381780113362	607-001-880	PriMatrix 8 × 8 cm	
10381780113379	607-004-440	PriMatrix fenêtré 4 × 4 cm	
10381780113386	607-004-660	PriMatrix fenêtré 6 × 6 cm	
10381780113393	607-004-880	PriMatrix fenêtré 8 × 8 cm	
10381780357414	607-005-014	PriMatrix 14 mm disque fenêtré	
10381780357421	607-005-018	PriMatrix 18 mm disque fenêtré	
10381780113409	607-005-125	PriMatrix Meshed 2:1 10 × 25 cm	
10381780357407	607-005-220	PriMatrix Meshed 2 × 2 cm	
10381780113423	607-005-225	PriMatrix Meshed 1:1 20 × 25 cm	
10381780113430	607-005-330	PriMatrix Meshed 2:1 3 × 3 cm	
10381780113447	607-005-440	PriMatrix Meshed 2:1 4 × 4 cm	
10381780113454	607-005-550	PriMatrix Meshed 2:1 5 × 5 cm	
10381780113461	607-005-660	PriMatrix Meshed 2:1 6 × 6 cm	
10381780113478	607-005-812	PriMatrix Meshed 2:1 8 × 12 cm	
10381780113485	607-005-880	PriMatrix Meshed 2:1 8 × 8 cm	
10381780113492	607-101-112	PriMatrix Ag 10 × 12 cm	
10381780113508	607-101-125	PriMatrix Ag 10 × 25 cm	
10381780113515	607-101-225	PriMatrix Ag 20 × 25 cm	
10381780113522	607-101-440	PriMatrix Ag 4 × 4 cm	
10381780113539	607-101-660	PriMatrix Ag 6 × 6 cm	
10381780113546	607-101-812	PriMatrix Ag 8 × 12 cm	
10381780113553	607-101-880	PriMatrix Ag 8 × 8 cm	
10381780113775	607-104-125	PriMatrix Ag fenêtré 10 × 25	
10381780113782	607-104-225	PriMatrix Ag fenêtré 20 × 25	
10381780113560	607-104-440	PriMatrix Ag fenêtré 4 × 4 cm	
10381780113577	607-104-660	PriMatrix Ag fenêtré 6 × 6 cm	
10381780113768	607-104-812	PriMatrix Ag fenêtré 8 × 12 cm	
10381780113584	607-104-880	PriMatrix Ag fenêtré 8 × 8 cm	
10381780177685	607-105-112	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10 × 12 cm	
10381780113591	607-105-125	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10 × 25 cm	
10381780113607	607-105-225	PriMatrix Ag Meshed 1:1 20 × 25 cm	
10381780113614	607-105-440	PriMatrix Ag Meshed 2:1 4 × 4 cm	
10381780177715	607-105-660	PriMatrix Ag Meshed 2:1 6 × 6 cm	
10381780177739	607-105-812	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8 × 12 cm	
10381780177722	607-105-880	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8 × 8 cm	

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	IntegralifeEMEA@sedgwick.com
Service d'assistance téléphonique des clients	+33 (0) 6 38 15 85 03
Adresse postale	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portail Web	https://integralife.eu/
Fax	+44 20 7660 1560
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	23/06/2023

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 corrective