

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

Saint-Priest, le 22 juin 2023

Objet : URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – Kit d'accès crânien Codman[®], sans médicaments – Référence : 82-6617 – RAPPEL

Fabricant légal :

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

Représentant suisse :

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

Dispositif médical :

Le Kit d'accès crânien Codman[®] est un kit opératoire intracrânien jetable contenant tous les articles utilisés au cours de chaque étape d'une intervention d'accès crânien.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le Kit d'accès crânien Codman[®] est indiqué lorsqu'une craniotomie est nécessaire pour la mise en place d'un dispositif de monitoring de la pression intra crânienne et/ou la réalisation d'un drainage du liquide céphalo-rachidien.

Référence et numéros de lot concernés :

82-6617 - Kit d'accès crânien Codman[®], sans médicaments

Lots :

21HDC519
21JDC435
21KDB171
21KDC558
21LDB727
22CDA795
22FDB915
23ADB154

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel des kits d'accès crânien Codman®, référence 82-6617, distribués depuis février 2020 : voir les détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

| Nom de produit Identifiant de dispositif unique (IDU) | Référence | Numéro de lot | Dates de fabrication | Dates de péremption | Dates de distribution |
|--|-----------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------|
| Kit d'accès crânien Codman®, sans médicaments IDU : 10381780520399 | 82-6617 | 21HDC519 | 13/11/2021 | 17/09/2023 | Décembre 2021 à janvier 2022 |
| | | 21JDC435 | 22/12/2021 | 11/11/2023 | Février 2022 à juin 2022 |
| | | 21KDB171 | 07/02/2022 | 24/01/2023 | Avril 2022 à août 2022 |
| | | 21KDC558 | 14/03/2022 | 10/12/2023 | Avril 2022 à octobre 2022 |
| | | 21LDB727 | 16/12/2021 | 08/10/2023 | Décembre 2021 à janvier 2022 |
| | | 22CDA795 | 18/04/2022 | 21/03/2024 | Août 2022 à février 2023 |
| | | 22FDB915 | 16/08/2022 | 30/04/2024 | Février 2023 à mars 2023 |
| | | 23ADB154 | 20/02/2023 | 30/04/2024 | Mars 2023 |

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des non-conformités réglementaires liées au marquage CE des kits d'accès crânien Codman® 82-6617. Plus particulièrement, ce kit est considéré comme un ensemble de systèmes en vertu de l'article 12 de la directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CE) et nécessite le marquage CE de chaque composant. L'aiguille ventriculaire, qui n'est plus marquée CE, ne doit plus être fournie avec le kit.

Ce rappel volontaire est limité à la référence 82-6617 et aux lots spécifiques répertoriés dans le Tableau 1. Aucun autre produit n'est affecté. Toutes les autres références de kits d'accès crânien Codman® peuvent être utilisés en toute confiance et sans restriction.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé, aucun risque pour le patient n'a été identifié car il n'y a pas de défaut de produit associé. Cette mesure est due à un problème de conformité réglementaire.

Les risques ont été évalués sur la base de la norme ISO 14971 et d'autres réglementations applicables indiquées dans nos procédures internes.

Si les kits d'accès crânien Codman® ont déjà été utilisés, il n'y a pas de risque pour le patient et aucun suivi supplémentaire n'est nécessaire au-delà des soins opératoires standard. Aucune plainte n'a été reçue à ce sujet.

Actions à effectuer par les clients

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez en votre possession** des kits concernés :
 - a. Mettez immédiatement les kits en quarantaine.
 - b. Cochez la case du formulaire ci-joint « J'ai en ma possession des kits concernés ».
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de kits concernés et les numéros de lot que vous avez en votre possession.
3. Si **vous ne possédez** aucun kit concerné, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession de kit concerné ».
4. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca-neuro@integralife.com ou par fax au +33 (0)4 37 47 59 30. 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.
5. Dès réception de votre formulaire, et si vous avez effectivement des kits concernés en votre possession, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) ainsi que des instructions pour renvoyer le produit concerné. Si vous avez besoin d'une note de crédit, veuillez cocher la case correspondante dans le formulaire de réponse. Vous pouvez également contacter votre représentant commercial pour discuter des solutions de remplacement.
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 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-neuro@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,


Angélique AUBERT
Correspondant matériovigilance

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

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-006 |
| Date de l'avis relatif à la sécurité | 22/06/2023 |
| Nom du dispositif | Kit d'accès crânien Codman® sans médicaments |
| Référence | 82-6617 |
| Lots | 21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154 |

| 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 kits concernés et je les ai mis en quarantaine.* | Quantité : Lot : Quantité : Lot : Quantité : Lot : |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai pas en ma possession de kit 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> |
| <input type="checkbox"/> | Note de crédit requise | |
| 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 | |
|---|--|
| Courrier électronique | emea-fsca-neuro@integralife.com |
| Service d'assistance téléphonique des clients | +33 (0) 6 38 15 85 03 |
| 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://integralife.eu/ |
| Fax | +33 (0)4 37 47 59 30 |
| Date limite du retour du formulaire de réponse du client* | 14/07/2023 |

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 correctives.