

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

Saint-Priest, 1 Décembre 2023

**Objet : URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – SYSTÈME CODMAN® VPV® –
Référence : 823192R – Mauvais mode d'emploi – MESURE DE SÉCURITÉ**

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 SYSTÈME CODMAN® VPV® comprend le programmeur, l'émetteur, un cordon d'alimentation de
3 m de long et un gel échographique dans une mallette de transport.

Principales applications cliniques du dispositif :

Le SYSTÈME CODMAN® VPV® est conçu pour être utilisé uniquement avec les valves programmables
CODMAN® HAKIM® dans le traitement l'hydrocéphalie lors de la dérivation du liquide céphalorachidien
(LCR) des ventricules cérébraux. Il permet de définir de manière non invasive la valve programmable
CODMAN HAKIM sur le réglage sélectionné et de confirmer le réglage de la valve sans avoir à recourir
à l'imagerie radiographique lorsqu'un message « Ajustement terminé » s'affiche.

Référence concernée :

823192R

Numéro de série :

V11598

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet cet avis relatif à la sécurité concernant le SYSTÈME CODMAN® VPV® que vous avez reçu entre mars et septembre 2023 : voir les détails dans le tableau 1 ci-dessous.

Nom de produit	Référence	Numéros de série	Dates de distribution
SYSTÈME CODMAN® VPV® IDU 10381780519348	823192R	V11598	Entre mars 2023 et septembre 2023

Tableau 1 : Informations sur les produits et leur distribution

Le mauvais mode d'emploi a été fourni avec le SYSTÈME CODMAN® VPV®. Un mode d'emploi américain a été inclus dans l'emballage au lieu de la version européenne.

Mode d'emploi US (réf. 208525001)

Mode d'emploi UE (réf. 208526001)

Cette erreur se limite au numéro de série spécifique indiqué dans le tableau 1. Aucun autre produit n'est affecté.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé réalisée sur ce point, aucun risque pour le patient n'a été identifié car il n'y a pas de défaut de produit associé. Cette mesure de sécurité est due à un problème de conformité réglementaire suite à la fourniture du mauvais mode d'emploi.

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

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 unités concernées :
 - a. Cochez la case du formulaire ci-joint « J'ai en ma possession des unités concernées ».
 - b. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale d'unités concernées.
 - c. Jetez le mauvais mode d'emploi (réf. 208525001)
3. Si vous n'avez en votre possession aucune unité concernée, cochez la case « Je n'ai pas en ma possession d'unité concernée ».

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 en votre possession des unités concernées, Integra vous enverra le bon mode d'emploi.
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
Correspondante en matière de 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-007
Date de l'avis relatif à la sécurité	01/12/2023
Nom du dispositif	SYSTÈME CODMAN® VPV®
Référence	823192R

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 concernées et je confirme avoir jeté le mode d'emploi US.	Quantité : Numéro de série :
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas en ma possession d'unité concernée.	
<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*		

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 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://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	26/12/2023

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.