

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

Saint Priest, 23 septembre 2024

**URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – Patties et bandes chirurgicales
Codman® - RAPPEL**

Fabricant légal :

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION - 11 Cabot Boulevard - Mansfield,
MA 02048 USA - 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 :

Les patties et les bandes chirurgicales Codman® sont fabriquées en matériau COTTONOID® et dotées de marqueurs détectables aux rayons X. Toutes les patties possèdent un fil de suture permettant de faciliter la vérification du décompte après l'intervention.

Principales applications cliniques du dispositif :

Les patties chirurgicales et les bandes chirurgicales sont indiquées pour la protection des tissus, y compris les tissus cérébraux et autres tissus du système nerveux central, au cours de l'intervention.

Références concernées :

Patties			Bandes	
801396	801401	801407	801449	801454
801397	801402	801408	801450	901455
801398	801403	801409	801451	801456
801399	801404		801452	801457
801400	801406		801453	

Cher client Integra,

Integra LifeSciences émet volontairement cet avis relatif à la sécurité pour le rappel des patties chirurgicales et des bandes chirurgicales Codman® répertoriées dans le Tableau 1 ci-dessous.

Lors d'une investigation interne, Integra LifeSciences a identifié des niveaux d'endotoxines plus élevés que prévu dans la matière première utilisée pour produire les patties et les bandes chirurgicales Codman®, ce qui pourrait avoir entraîné des niveaux d'endotoxines hors spécifications dans ces produits finis. Cependant, si les niveaux d'endotoxines identifiés sont plus élevés que prévu, la possibilité que des conséquences néfastes pour la santé se produisent réellement reste faible (voir la section « Risque pour la santé » ci-dessous).

Risque pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé réalisée à ce sujet, les conséquences néfastes pour la santé résultant de niveaux plus élevés que prévu d'endotoxines peuvent inclure une légère réaction fébrile et/ou inflammation locale transitoire, de l'hypotension ou des nausées.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les soins opératoires standard ont été prodigués, aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire.

Veillez noter qu'aucune (0) plainte n'a été reçue en lien avec les dangers potentiels identifiés dans la section « Risque pour la santé ».

Tableau 1 : Informations sur les produits

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot	Date d'expiration	Dates de distribution (JJ/MM/AAAA)
801396	MICRO PATTIES RONDES/200	10381780514923, 20886704036446	Tous les numéros de lots distribués entre le 1 août 2019 et le 31 juillet 2024	Tous les lots non expirés	Tous les lots distribués entre le 01/08/2019 et le 31/07/2024
801397	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453			
801398	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460			
801399	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477			
801400	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484			
801401	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491			
801402	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507			
801403	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514			
801404	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521			
801406	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538			
801407	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545			
801408	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552			
801409	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569			

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot	Date d'expiration	Dates de distribution (JJ/MM/AAAA)
801449	BANDES CHIRURGICALES 1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576			
801450	BANDES CHIRURGICALES 1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583			
801451	BANDES CHIRURGICALES 1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590			
801452	BANDES CHIRURGICALES 3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606			
801453	BANDES CHIRURGICALES 1X6-200	10381780515098, 20886704036613			
801454	BANDES CHIRURGICALES 11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620			
801455	BANDES CHIRURGICALES 2X6-200	10381780515111, 20886704036637			
801456	BANDES CHIRURGICALES 3X6-200	10381780515128, 20886704036644			
801457	BANDES CHIRURGICALES 31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651			

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu des produits provenant de ces lots.

Actions à effectuer par les clients :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si vous **possédez** des produits concernés :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.
 - b. Cochez la case « Je possède des produits concernés » dans le formulaire ci-joint.
 - c. Inscrivez dans le Tableau 2 au bas du formulaire de réponse la quantité totale de produit(s) concerné(s) et le(s) numéro(s) de lot que vous possédez.
3. Si vous **ne possédez aucun** produit concerné, cochez la case « Je ne possède aucun produit concerné ».
4. Veuillez **renvoyer le formulaire de réponse remplis par e-mail à l'adresse emea-fsca@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 possédez effectivement des produits concernés, 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(s) produit(s) concerné(s). Une note de crédit sera émise à la réception des marchandises retournées (à l'exception des consignations).
6. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON UN PRODUIT CONCERNÉ À RENVOYER, UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE

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@integralife.com pour toute question supplémentaire.

Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Service de surveillance post-commercialisation

Annexe : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (3 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	2024-HHE-013
Date de l'avis relatif à la sécurité	23 septembre 2024
Nom du produit/dispositif	Patties et bandes chirurgicales Codman®
Code(s) produit(s)	Voir la liste dans le Tableau 2 ci-dessous
Lots	Tous les numéros de lots distribués entre le 01/08/2019 et le 31/07/2024

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*	
Adresse 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"/>	Je <u>possède</u> des produits concernés - indiquer le nombre d'unités et le numéro de lot.	<i>Remplir le Tableau 2 ci-dessous</i>
<input type="checkbox"/>	Je <u>ne possède pas</u> de 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*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	emea-fsca@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/
Date limite du retour du formulaire de réponse du client*	20/10/2024

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.

Tableau 2. Liste des produits

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom de produit (Description)	Numéro(s) de lot tel(s) qu'indiqué(s) sur la boîte ou le sachet	Quantité (boîte) Remarque : une boîte partielle compte pour une boîte complète
801396	MICRO PATTIES RONDES/200		
801397	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X11/2-200		
801398	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X3 -200		
801399	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/4X1/4-200		
801400	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1/2-200		
801401	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 3/4X3/4-200		
801402	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1 -200		
801403	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1X1 -200		
801404	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X1 1/2		
801406	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X2 -200		
801407	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1/2X3 -200		
801408	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 1X3 -200		
801409	PATTIES CHIRURGICALES RAYONS X 3X3 -200		

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom de produit (Description)	Numéro(s) de lot tel(s) qu'indiqué(s) sur la boîte ou le sachet	Quantité (boîte) Remarque : une boîte partielle compte pour une boîte complète
801449	BANDES CHIRURGICALES 1/8X6-200		
801450	BANDES CHIRURGICALES 1/4X6-200		
801451	BANDES CHIRURGICALES 1/2X6-200		
801452	BANDES CHIRURGICALES 3/4X6-200		
801453	BANDES CHIRURGICALES 1X6-200		
801454	BANDES CHIRURGICALES 1 1/2X6-200		
801455	BANDES CHIRURGICALES 2X6-200		
801456	BANDES CHIRURGICALES 3X6-200		
801457	BANDES CHIRURGICALES 3 1/2X6-200		