

À l'attention du responsable
Matéiovigilance concernant les dispositifs
médicaux/Pharmacie centrale

Saint Priest, 15/07/19

Objet : **URGENT - URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**

Dispositifs médicaux : Pincés bipolaires ISOCOOL® Modèle : 8145100S

Fabricant légal: Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350

Représentant Européen: Codman A division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Pinewood Campus, Nine Mile Ride, RG40 3 EW, United Kingdom

Lots concernés : Lot J2670Y vendu entre Mars 2017 à aujourd'hui

Cher client,

Integra Lifesciences, a récemment identifié lors d'une évaluation interne la possibilité d'un défaut d'isolation du lot J2670Y des Pincés bipolaires ISOCOOL® modèle 8145100S des produits Codman.



Un revêtement isolant inadéquat pourrait entraîner une mauvaise coagulation lors de l'utilisation. Aucune réclamation ou dégradation de l'état de santé d'un patient due à ce défaut n'ont été reportées. Lors de l'investigation, la cause de la non-conformité a été déterminée et des actions correctives et préventives sont mises en place afin d'éliminer l'origine du problème. Seule ce lot de produits ne répond pas aux spécifications. Le défaut ne concerne pas les autres lots déjà distribués sur le marché.

Si l'utilisateur constate une puissance insuffisante du générateur électro chirurgical et/ ou une coagulation non-effective, cela pourrait indiquer que les embouts sont défectueux.

Les pinces bipolaires ISOCOOL® (poignées et embouts), utilisées avec un système incluant un générateur électro chirurgical bipolaire, sont indiquées pour cautériser, coaguler, saisir et manipuler des tissus au cours de procédures de chirurgie générale, de neurochirurgie, de chirurgie ORL, de chirurgie obstétrique et gynécologique et de chirurgie maxillofaciale/plastique. Les pinces ISOCOOL sont également indiquées pour cautériser, coaguler, saisir et manipuler des tissus mous au cours de procédures de chirurgie orthopédique et de la colonne vertébrale. Dans le cadre de la chirurgie obstétrique et gynécologique, ce dispositif n'est pas indiqué pour la coagulation contraceptive des trompes de Fallope.

Nous vous notifions de cet Avis de sécurité sur le terrain, car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu un/des dispositifs listés **ci-dessous**.

Modèle:	Description des produits impactés	Référence
8145100S	ISOCOOL Bipolar Forceps	J2670Y

Nous vous remercions de bien vouloir examiner votre inventaire afin de déterminer si vous avez le lot du dispositif concerné.

Si vous avez identifié un ou plusieurs produits impacté(s) par ce rappel, veuillez-le(s) retirer du service et le(s) placer en quarantaine.

Une fois l'audit de votre inventaire réalisé, nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Avec ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs concernés vont être retournés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à tous les utilisateurs concernés.

Le service client d'Integra vous contactera à la réception de ces informations afin d'organiser le remplacement et l'échange des produits concernés (attribution d'un numéro d'autorisation de retour de produit).

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cet avis ainsi qu'une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers.

Les autorités compétentes nationales 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 nationale de votre pays a été informée de cette Action corrective de sécurité sur le terrain.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter à l'adresse suivante : emea-fsca-recon@integralife.com

Veillez agréer l'expression de mes sincères salutations.



Angélique AUBERT
Coordinatrice de conformité
Europe, Moyen-Orient et Afrique

Annexe : Accusé de Réception et Formulaire de Retour (1 pages)

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

Dispositifs médicaux : Pincés bipolaires ISOCOOL® Modèle : 8145100S

Fabricant légal: Codman & Shurtleff, Inc, 325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767-0350

Représentant CE: Codman A division of Johnson & Johnson Medical Ltd, Pinewood Campus, Nine Mile Ride, RG40 3 EW, United Kingdom

*Lots concernés : Lot J2670Y vendu entre mars 2017 à aujourd'hui
Juillet 2019*

À remplir et renvoyer dès que possible :

Par fax/télécopie au : +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par courrier électronique : emea-fsca-neuro@integralife.com

Par ce formulaire je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris l'information de l'avis de sécurité fourni par Integra concernant le produit Pincés bipolaires ISOCOOL® Modèle 8145100S lot J2670Y et je m'engage à m'y conformer.

J'assure que tous les produits affectés sont placés en quarantaine et vont être retournés chez Integra.

Mon inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants (*veuillez cocher la case appropriée*)

Oui, j'ai en ma possession un(des) produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ces produits ont été isolés et vont être renvoyés.

Veuillez indiquer ci-dessous la quantité

Non, je n'ai pas en ma possession de produit concerné dans mon inventaire.

Modèle:	Description des produits impactés	Référence	Quantité
8145100S	ISOCOOL Bipolar Forceps	J2670Y	

Nom du client/du centre

Nom de la personne à contacter chez le client

Adresse postale

Ville, Pays, Code postal

Téléphone

Email

Signature