

Do wiadomości Działu ds. Zapewnienia
Jakości lub Działu Spraw Regulacyjnych
lub Zarządu

Saint Priest, 10 kwietnia 2024 r

**Temat: PILNE — KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU — INTEGRA — Zestaw do kraniotomii Integra®, bez leków — Nr ref.:
INS5HND — WYCOFANIE**

Podmiot posiadający prawa do produkcji: INTEGRA PAIN MANAGEMENT — 3498 WEST 2400
SOUTH #1050 WEST VALLEY CITY, UT 84119 — US-MF-000018493

Przedstawiciel w WE

INTEGRA LIFESCIENCES (Francja) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine –
69800 SAINT PRIEST, Francja – SRN : FR-AR-000002474

Wyrób medyczny:

Zestaw do kraniotomii składa się z różnych akcesoriów używanych podczas zabiegu wentrykulostomii. Zestaw zawiera wiertarkę ręczną z uchwytem oraz wiertło z ogranicznikiem głębokości. Ogranicznik głębokości umożliwia dokładną, bezpieczną i prostą regulację głębokości wiertarki ręcznej. Głębokość wiertarki ręcznej wybiera się przez ustawienie ogranicznika głębokości na wymaganą odległość. Zestaw zawiera różne narzędzia, w tym skalpele, igły, strzykawki, marker do skóry i linijkę, serwety z otworem, chusty, gąbki i gazę.

Zestaw do kraniotomii jest jednorazowego użytku.

Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu:

Zestaw do kraniotomii umożliwia dostęp do przestrzeni podpajęczynówkowej lub komór bocznych mózgu. Zestaw jest przeznaczony do stosowania z zewnętrznym systemem drenażu i monitorowania u wybranych pacjentów w celu obniżenia ciśnienia śródczaszkowego (ICP), monitorowania płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), zapewnienia tymczasowego drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego i monitorowania ciśnienia śródczaszkowego.

Odpowiednie numery referencyjne i numery partii:

INS5HND — Zestaw do kraniotomii Integra®, bez leków

Nr partii:

7312131

7291974

7291975

7289690

7312137

7312139

Szanowni Dystrybutorzy firmy Integra,

Firma Integra LifeSciences dobrowolnie publikuje niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu w związku z wycofaniem zestawu do kraniotomii Integra® o numerze katalogowym INS5HND przedstawionym w poniższej tabeli:

Nazwa produktu Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI)	Kod produktu	Numery partii	Daty produkcji	Daty ważności	Daty dystrybucji
Zestaw do kraniotomii, bez leków, z wiertłem i ogranicznikiem UDI: 10381780263906	INS5HND	7312131	12 grudnia 2023 r	3 września 2025 r	Od 28 Grudzień 2023 r. do 28 Marsz 2024 r.
		7291974			
		7291975			
		7289690	3 stycznia 2024 r		
		7312137			
		7312139	8 stycznia 2024 r		

Tabela 1: Informacje o produktach, partiach i dystrybucji

Decyzja o dobrowolnym wycofaniu produktu została podjęta w oparciu o następujące przesłanki: w wyniku wewnętrznego dochodzenia stwierdzono, że w sterylnym opakowaniu (torebce strunowej) zestawu do kraniotomii występuje wada (potencjalne dziury i rozdarcia), która stwarza potencjalne zagrożenie dla sterylności. Ta torebka strunowa stanowi sterylną barierę dla zestawu do kraniotomii sprzedawanego jako sterylny zestaw do jednorazowego użytku. Potwierdzono, że podstawową przyczyną była nieprawidłowa praktyka obsługi materiałów w naszym zakładzie produkcyjnym.

To dobrowolne wycofanie ogranicza się do numeru referencyjnego INS5HND i określonych partii wymienionych w tabeli 1.

Zagrożenia dla zdrowia

Na podstawie oceny zagrożeń dla zdrowia przeprowadzonej w tej sprawie potencjalne szkody to zakażenie, gorączka, reakcja alergiczna i/lub reakcja na substancje toksyczne w przypadku użycia zestawu o naruszonej sterylności. Nie przewiduje się żadnych innych długoterminowych skutków zdrowotnych związanych z tą kwestią. W przypadku użycia zestawów i przestrzegania zasad standardowej opieki pooperacyjnej nie jest wymagana dalsza obserwacja pacjenta.

Firma Integra nie otrzymała żadnej reklamacji potencjalnie związanej z tą wadą.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor

1. Prosimy o **zapoznanie się** z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
2. Jeśli **posiadają Państwo** w magazynie zestawy będące jego przedmiotem:
 - a. Proszę bezzwłocznie objąć je kwarantanną.

- b. W załączonym formularzu odpowiedzi zaznaczyć pole „Posiadam zestawy będące przedmiotem niniejszego pisma”.
- c. W formularzu proszę wpisać całkowitą ilość zestawów będących przedmiotem tego pisma oraz numer posiadanej partii.
3. Jeśli **nie posiadają Państwo** w magazynie zestawów będących przedmiotem niniejszego pisma, proszę zaznaczyć pole „Nie posiadam zestawów będących przedmiotem niniejszego pisma”.
4. Prosimy o sprawdzenie **rejestrów identyfikowalności klientów** dla przesyłek zestawów będących przedmiotem niniejszego pisma.
5. **Kopię załączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesłać** do wszystkich swoich klientów, którzy zakupili dany zestaw.
6. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres emea-fsca-neuro@integralife.com lub faksem na numer +33 (0)4.37.47.59.30. Wypełniając niniejszy formularz, użytkownik potwierdza, że otrzymał niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa i zamierza w pełni przestrzegać jego postanowień. **Oczekujemy odpowiedzi w ciągu 3 tygodni.** Potwierdzają Państwo również, że niniejszy komunikat przekazano każdej zainteresowanej osobie w Państwa organizacji.
7. Po otrzymaniu formularza odpowiedzi i stwierdzeniu posiadania zestawów będących przedmiotem niniejszego komunikatu przez Państwa lub Państwa klientów dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem i poda numer autoryzacji zwrotu materiału (RMA) oraz wskazówki dotyczące zwrotu produktu. Zostanie zaciągnięty kredyt.
8. Sugerujemy zachowanie w dokumentacji kopii formularza.

Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że firma Integra osiągnęła żądany poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji.

W celu sprawdzenia, czy nasi klienci zostali powiadomieni i rozumieją charakter podejmowanych działań korygujących właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty tego rodzaju działań naprawczych.

Właściwy organ krajowy w Twoim kraju został powiadomiony o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Dziękujemy za współpracę w ramach tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa oraz za odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Działem Nadzoru po wprowadzeniu do obrotu pod adresem emea-fsca-neuro@integralife.com. Państwa współpraca jest dla nas bardzo cenna i bardzo za nią dziękujemy.

Z poważaniem,

Angélique AUBERT
Korespondent ds. nadzoru nad
wytrobami medycznymi

Załącznik: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi klienta (2 strony)

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA

1. Informacje dotyczące komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN-2024-HHE-004A
Data FSN	10 kwietnia 2024 r
Nazwa wyrobu	Zestaw do kraniotomii Integra® bez leków
Kod produktu	INS5HND
Partie	7312131 – 7291974 – 7291975 – 7289690 – 7312137 - 7312139

2. Dane dotyczące dystrybutora/importera	
Numer SRN	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystko, co dotyczy)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) stan zapasów, <u>posiadam</u> zestawy będące przedmiotem komunikatu i poddałem(-am) je kwarantannie.	Ilość: Partia: Ilość: Partia:
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) stan zapasów i <u>nie posiadam</u> zestawów będących przedmiotem komunikatu	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali zestawy będące przedmiotem niniejszego komunikatu, i poinformowałem(-am) ich o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu*	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/>	Załączyłem(-am) listę klientów	
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Moi klienci mają zestawy będące przedmiotem niniejszego komunikatu do zwrotu	Ilość: Partia: Ilość: Partia:
<input type="checkbox"/>	Moi klienci nie otrzymali żadnych zestawów będących przedmiotem niniejszego komunikatu, lub wszystkie otrzymane zestawy zostały już zużyte	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		<i>Imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami</i>
Podpis*		<i>Dystrybutor podpisuje się tutaj</i>
Data*		

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Infolinia Dystrybutora	+33 (0) 6 30 20 69 66
Adres pocztowy	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	https://integralife.eu/
Faks	+33 (0)4 37 47 59 30
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	3.05.2024 r.

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką (*).

Ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam w celu monitorowania postępu działań naprawczych.