

An die zuständige
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 10. april 2024

**Betreff: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – INTEGRA – Integra®-
Kraniotomie-Set, ohne Medikamente – Referenz: INS5HND – RÜCKRUF**

Rechtmäßiger Hersteller: INTEGRA PAIN MANAGEMENT – 3498 WEST 2400 SOUTH #1050 WEST VALLEY CITY, UT 84119 – US-MF-000018493

EG-Bevollmächtigter:

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

Medizinprodukt:

Das kraniale Zugangs-Kit besteht aus verschiedenen, zum Einsatz im Rahmen einer Ventrikulostomie bestimmten Zubehörteilen. Das Set umfasst ein Handbohrgerät mit Bohrfutter und einen Bohrer mit Tiefenanschlag. Der Tiefenanschlag ermöglicht die genaue, sichere und leicht durchzuführende Justierung der Bohrtiefe. Diese wird durch Einstellen des Tiefenanschlags auf den erforderlichen Abstand ausgewählt. Das Set enthält verschiedene Instrumente: Skalpelle, Nadeln, Spritzen, Hautmarkierungsstift und Lineal, Schlitztuch, Handtücher, Schwämme und Verbandsmull.

Das Kraniotomie-Set ist zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Das Kraniotomie-Set ermöglicht den Zugang zum Subarachnoidalraum oder zu den Seitenventrikeln des Gehirns. Das Set ist zur Verwendung mit externer Drainage und einem Überwachungssystem bei ausgewählten Patienten zur Reduzierung des intrakraniellen Drucks (ICP), zur Liquor-Überwachung, zur Bereitstellung temporärer Liquordrainage und zur Überwachung des ICP bestimmt.

Betroffene Referenz- und Chargennummern:

INS5HND – Integra®-Kraniotomie-Set, ohne Medikamente

Chargen:

7312131

7291974

7291975

7289690

7312137

7312139

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Integra LifeSciences gibt freiwillig diese sicherheitsrelevante Produktinformation für den Rückruf des Integra®-Kraniotomie-Sets, Artikelnummer INS5HND, wie in der Tabelle unten dargestellt, aus:

Produktname Eindeutige Produkt- identifizierung (UDI)	Produkt- code	Chargen- nummern	Herstellungs- daten	Verfallsdaten	Vertriebs- termine
Kraniotomie-Set, ohne Medikamente, Bohrer und Anschlag UDI: 10381780263906	INS5HND	7312131	12/12/2023	03/09/2025	Vom 28. Dezember 2023 bis 28. Marsch 2024
		7291974			
		7291975			
		7289690	03/01/2024		
		7312137	08/01/2024		
		7312139			

Tabelle 1: Produkt-, Chargen- und Vertriebsinformationen

Die Entscheidung, das Produkt freiwillig aus dem Verkehr zu ziehen, beruht auf folgenden Gründen: Im Rahmen einer internen Untersuchung wurde festgestellt, dass die sterile Verpackung (Headerbeutel) des Kraniotomie-Sets einen Defekt (potenzielle Löcher und Risse) aufweist, der ein potenzielles Sterilitätsrisiko darstellt. Dieser Headerbeutel stellt die Sterilbarriere für das Kraniotomie-Set dar, das als steriles Set zur einmaligen Verwendung verkauft wird. Es wurde bestätigt, dass die Ursache in einer falschen Materialhandhabung in unserer Produktionsstätte liegt.

Dieser freiwillige Rückruf beschränkt sich auf Referenznummer INS5HND, und die spezifischen Chargen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

Gesundheitsrisiken

Auf der Grundlage der für dieses Thema durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken sind die potenziellen Schäden z. B. Infektionen, Fieber, allergische Reaktionen und/oder toxische Reaktionen, wenn ein Set mit beeinträchtigter Sterilität verwendet wird. Darüber hinaus sind keine langfristigen gesundheitlichen Folgen zu erwarten. Wenn die Sets verwendet wurden und die üblichen postoperativen Maßnahmen eingehalten werden, ist auch keine weitere Nachsorge des Patienten erforderlich.

Integra hat keine Beschwerden erhalten, die mit diesem Fehler in Verbindung gebracht werden könnten.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind

1. Bitte **lesen und verstehen** Sie die Informationen in diesem Schreiben.
2. Wenn sich betroffene Sets **in Ihrem Besitz befinden**:
 - a. Sortieren Sie die Sets sofort aus.
 - b. Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Formular das Kästchen „Ich besitze betroffene Sets“ an.
 - c. Tragen Sie auf dem Formular die Gesamtmenge der betroffenen Sets und die Chargennummer ein, die Sie besitzen.
3. Wenn Sie kein betroffenes Set besitzen, markieren Sie das Kästchen „Ich besitze keine betroffenen Sets“.
4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an emea-fsca-neuro@integralife.com oder per Fax an +33 (0)4.37.47. 59.30. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. **Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
5. Nach Erhalt Ihres Formulars und wenn festgestellt wird, dass sich betroffene Sets in Ihrem Besitz befinden, wird sich der Integra-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine RMA-Nummer (Warenrücksendegenehmigung) ausstellen sowie Anweisungen zur Rücksendung des betroffenen Produkts geben. Eine Gutschrift wird bearbeitet.
6. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.

Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden.

Die zuständigen nationalen Behörden führen eventuell Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durch, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit an dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Ihnen steht das Post Market Surveillance Department gerne unter emea-fsca-neuro@integralife.com für Rückfragen zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen


Materiovigilanz-Korrespondentin

Anhang: Antwortformular zur sicherheitsrelevanten Produktinformation für Kunden (2 Seiten)

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN 2024-HHE-004A
Datum der FSN	10. April 2024
Gerätebezeichnung	Integra®-Kraniotomie-Set ohne Medikamente
Produktcode	INS5HND
Chargen	7312131 – 7291974 – 7291975 – 7289690 – 7312137 - 7312139

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung vom Kunden ergriffene Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und verstanden habe.*	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt*	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt. *	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Restbestand überprüft*	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze betroffene Sets und habe sie aussortiert.*	Menge: Charge: Menge: Charge:
<input type="checkbox"/>	Ich besitze <u>keine</u> der betroffenen Einheiten	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme	<i>Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend</i>
Name in Druckschrift*		<i>Hier Name des Kunden in Druckschrift</i>
Unterschrift*		<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Hotline für Kunden	+33 (0) 6 30 20 69 66
Anschrift	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Web-Portal	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	03/05/2024

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort vonseiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme benötigen.