

Ter attentie van de verantwoordelijke
toezichthouder medische hulpmiddelen
(Medical Device Vigilance) /
de centrale apotheek

Saint Priest, 22 juni 2023

**Betreft: DRINGEND - VEILIGHEIDSBULLETIN - INTEGRA -
Codman®-set voor craniale toegang, zonder geneesmiddelen -
Referentie: 82-6617 - TERUGROEPACTIE**

Wettelijke fabrikant:

INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION, 11 Cabot Boulevard, 02048 Mansfield, MA, 02048 VS – SRN: US-MF-000009189

Vertegenwoordiger in de EG:

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

Medisch hulpmiddel:

De Codman® set voor craniale toegang is een wegwerpset voor intracraniale procedures die alle benodigde items bevat voor elke stap in de procedure voor craniale toegang.

Primair klinisch doeleinde van hulpmiddel:

De Codman® Craniale toegangskit is aangewezen voor gebruik indien een craniotomie vereist is voor de plaatsing van een intracraniaal druckbewakingsapparaat en/of voor liquor drainageprocedures.

Betrokken referentie- en partijnummers:

82-6617 - Codman®-set voor craniale toegang, zonder geneesmiddelen

Partijnummers:

21HDC519

21JDC435

21KDB171

21KDC558

21LDB727

22CDA795

22FDB915

23ADB154

Beste Integra-klant,

Integra LifeSciences geeft vrijwillig een veiligheidsbulletin af voor de terugroepactie van Codman®-sets voor craniale toegang met onderdeelnummer 82-6617, geleverd tussen februari 2020 tot heden: raadpleeg de details in tabel 1 hieronder.

Productnaam Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	Product code	Lotnummer	Fabricagedata	Vervaldata	Distributiedata
Codman®-set voor craniale toegang, zonder geneesmiddelen UDI: 10381780520399	82-6617	21HDC519	13/11/2021	17/09/2023	December 2021 tot januari 2022
		21JDC435	22/12/2021	11/11/2023	Februari 2022 tot juni 2022
		21KDB171	07/02/2022	24/01/2023	April 2022 tot augustus 2022
		21KDC558	14/03/2022	10/12/2023	April 2022 tot oktober 2022
		21LDB727	16/12/2021	08/10/2023	December 2021 tot januari 2022
		22CDA795	18/04/2022	21/03/2024	Augustus 2022 tot februari 2023
		22FDB915	16/08/2022	30/04/2024	Februari 2023 tot maart 2023
		23ADB154	20/02/2023	30/04/2024	Maart 2023

Tabel 1: Product- en distributie-informatie

Tijdens een onderzoek heeft Integra LifeSciences geconstateerd dat de regelgeving niet werd nageleefd met betrekking tot de CE-markering van de Codman-sets voor craniale toegang 82-6617. In het bijzonder wordt deze set beschouwd als een systeempakket onder artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EC) en is CE-markering vereist voor elk onderdeel. De ventriculaire naald zonder CE-markering wordt niet meer verstrekt met de set.

Deze vrijwillige terugroepactie is beperkt tot referentienummer 82-6617 en de specifieke partijnummers in tabel 1. Dit heeft geen gevolgen voor andere producten. Alle andere referentienummers van Codman®-sets voor craniale toegang kunnen met vertrouwen en zonder beperkingen worden gebruikt.

Gezondheidsrisico's

Volgens de evaluatie van de gezondheidsrisico's die voor deze kwestie zijn uitgevoerd, is er geen risico geïdentificeerd voor de patiënt, aangezien er geen gerelateerd productdefect is vastgesteld. Deze actie is ondernomen naar aanleiding van een probleem met de naleving van de regelgeving.

De risico's zijn vastgesteld op basis van norm ISO 14971 en andere van toepassing zijnde voorschriften, zoals deze in onze interne procedures worden vermeld.

Als de Codman®-set voor craniale toegang al is gebruikt, bestaat er geen risico voor de patiënt en is er geen aanvullende opvolging vereist naast de standaard operatieve zorg. Er zijn geen klachten ontvangen naar aanleiding van deze kwestie.

Door klanten te treffen maatregelen

1. Neem de informatie in deze brief aandachtig door zodat u deze **begrijpt**.
2. Als u **getroffen sets hebt**:
 - a. Zet de sets onmiddellijk apart.
 - b. Vink op het bijgesloten formulier het selectievakje 'Ik heb een getroffen set' aan.
 - c. Noteer uw totale aantal getroffen sets en het partijnummer op het formulier.
3. Als u **geen getroffen sets hebt**, vinkt u het selectievakje 'Ik heb geen getroffen sets' aan.
4. Stuur het ingevulde antwoordformulier per e-mail terug naar emea-fsca-neuro@integralife.com of per fax naar +33 (0)4.37.47. 59.30. Door dit formulier in te vullen bevestigt u dat u deze veiligheidsmededeling hebt ontvangen en dat u voornemens bent deze volledig na te leven. **We verwachten binnen 3 weken een reactie**. U bevestigt eveneens dat deze melding is doorgestuurd naar alle betrokken personen binnen uw organisatie.
5. Na ontvangst van het formulier en als we hebben vastgesteld dat u getroffen sets hebt, neemt de klantenservice van Integra contact met u op om u een Return Material Authorization-nummer (RMA) en instructies te verstrekken om het getroffen product retour te sturen. Als u een creditnota nodig hebt, vinkt u het vakje op het antwoordformulier aan. U kunt ook contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger voor een vervangend product.
6. We adviseren om een kopie van het formulier voor uw administratie te bewaren.

De ontvangst van dit formulier is een bevestiging dat Integra deze informatie effectief heeft overgebracht.

Nationale bevoegde instanties kunnen audits van dit soort veldacties uitvoeren om te verifiëren of onze klanten zijn geïnformeerd en de aard van de betreffende veldactie begrijpen.

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende maatregel inzake de veiligheid in het veld.

Dank u voor uw medewerking aan deze corrigerende veiligheidsmaatregel en voor het terugsturen van het aangehechte antwoordformulier.

Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met onze afdeling Post Market Surveillance via emea-fsca-neuro@integralife.com. We waarderen uw medewerking en danken u voor uw verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet,



Bijlage: Antwoordformulier voor klanten bij het veiligheidsbulletin (2 pagina's)

ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN

1. Informatie over het veiligheidsbulletin (FSN)	
FSN-referentienummer	FSN-2023-HHE-006
FSN-datum	22/06/2023
Naam van apparaat	Codman®-set voor craniale toegang, zonder geneesmiddelen
Productcode	82-6617
Partijen	21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam gezondheidszorginstelling*	
Adres instelling*	
Afdeling/unit	
Verzendadres indien anders dan bovenstaand	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Door klant genomen maatregelen namens de gezondheidszorginstelling		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik het veiligheidsbulletin heb ontvangen, dat ik de inhoud ervan heb gelezen en dat ik de inhoud begrijp. *	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde handelingen uitgevoerd*	
<input type="checkbox"/>	Alle gebruikers zijn op de hoogte gebracht van deze informatie en alle vereiste handelingen zijn uitgevoerd.*	
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd*	
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen sets en deze zijn apart gezet.*	Aantal: Partijnummer: Aantal: Partijnummer: Aantal: Partijnummer:
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen getroffen eenheden	
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met me op	<i>Voer de contactgegevens in, indien deze anders zijn dan bovenstaand, en een korte beschrijving van de vraag</i>
<input type="checkbox"/>	Creditnota nodig	
Naam in blokletters*		<i>Naam klant in blokletters</i>
Handtekening*		<i>Handtekening klant</i>
Datum*		

4. Bevestiging van ontvangst aan afzender sturen	
E-mailadres	emea-fsca-neuro@integralife.com
Klantenshulplijn	+33 (0) 6 38 15 85 03
Postadres	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrijk
Website	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Deadline voor retourneren van antwoordformulier klant*	14/07/2023

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het veiligheidsbulletin beschreven acties uitvoert en de ontvangst van het veiligheidsbulletin bevestigt.

Het antwoord van uw organisatie voorziet ons van het benodigde bewijs waarmee we de voortgang van de corrigerende maatregelen kunnen bewaken.