

**Ter attentie van de verantwoordelijke
toezichhouder voor medische
hulpmiddelen (Medical Device Vigilance)/
de centrale apotheek**

Saint Priest, 23 september 2024

**DRINGEND - VEILIGHEIDSMEDEDELING – Codman® chirurgische patty's
en chirurgische strips - TERUGROEPACTIE**

Wettelijke fabrikant:

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

Gemachtigde 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:

Codman® chirurgische patty's en chirurgische strips zijn vervaardigd van COTTONOID® materiaal met detecteerbare markers voor röntgenstralen. Alle patty's zijn voorzien van een hecht draad, om controle van de telling na de operatie gemakkelijker te maken.

Primair klinisch gebruik van het hulpmiddel:

De chirurgische patty's en chirurgische strips zijn geïndiceerd voor gebruik bij de bescherming van weefsel, zoals hersenen of ander weefsel in het centrale zenuwstelsel, tijdens een operatie.

Betreffende product referenties:

Patty's			Strips	
801396	801401	801407	801449	801454
801397	801402	801408	801450	901455
801398	801403	801409	801451	801456
801399	801404		801452	801457
801400	801406		801453	

Beste Integra-klant,

Integra LifeSciences lanceert een vrijwillige terugroeping van producten van de Codman® chirurgische patty's en chirurgische strips, die vermeld staan in de onderstaande tabel 1.

Tijdens intern onderzoek heeft Integra LifeSciences hoger dan verwachte endotoxineniveaus vastgesteld in de grondstof die is gebruikt voor de productie van Codman chirurgische patty's en strips. Dit heeft mogelijks geleid tot hogere endotoxineniveaus in deze eindproducten. Hoewel de vastgestelde endotoxineniveaus hoger waren dan verwacht, is er slechts een kleine kans dat deze nadelige gezondheidsgevolgen veroorzaken (zie Gezondheidsrisico).

Gezondheidsrisico

Op basis van de evaluatie van gezondheidsrisico's voor deze kwestie van hoger dan verwachte endotoxineniveaus, zouden mogelijke gevolgen voor de gezondheid de volgende kunnen zijn: een lichte koortsreactie en/of een milde plaatselijke tijdelijke ontsteking, hypotensie of misselijkheid.

Als u de producten, waarop deze terugroepactie betrekking heeft, reeds heeft gebruikt en er standaard operatieve zorg heeft plaatsgevonden, is er geen extra follow-up van de patiënt nodig.

Houd er rekening mee dat er nul (0) klachten zijn ontvangen met betrekking tot de mogelijke gezondheidsrisico's die zijn geïdentificeerd in het gedeelte 'Gezondheidsrisico'.

Tabel 1: Productinformatie

Productnummer van de fabrikant (catalogus)	Productnaam (beschrijving)	UDI-nummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum	Distributiedata (DD/MM/YYYY)
801396	MICROPATTY'S ROND/200	10381780514923, 20886704036446	Alle partijnummers gedistribueerd tussen 01 augustus 2019 en 31 juli 2024	Alle niet-verlopen partijen	Alle partijen gedistribueerd tussen 01-08-2019 en 31-07-2024
801397	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453			
801398	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460			
801399	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477			
801400	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484			
801401	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491			
801402	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507			
801403	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514			
801404	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521			
801406	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538			
801407	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545			
801408	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552			
801409	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569			
801449	CHIRURGISCHE STRIPS 1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576			
801450	CHIRURGISCHE STRIPS 1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583			

Productnummer van de fabrikant (catalogus)	Productnaam (beschrijving)	UDI-nummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum	Distributiedata (DD/MM/YYYY)
801451	CHIRURGISCHE STRIPS 1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590			
801452	CHIRURGISCHE STRIPS 3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606			
801453	CHIRURGISCHE STRIPS 1X6-200	10381780515098, 20886704036613			
801454	CHIRURGISCHE STRIPS 11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620			
801455	CHIRURGISCHE STRIPS 2X6-200	10381780515111, 20886704036637			
801456	CHIRURGISCHE STRIPS 3X6-200	10381780515128, 20886704036644			
801457	CHIRURGISCHE STRIPS 31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651			

Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk producten van deze partijen hebt ontvangen.

Door klanten te nemen acties:

1. Neem de informatie in deze brief aandachtig door zodat u deze **begrijpt**.
2. Als u **getroffen producten** hebt:
 - a. Zet de producten onmiddellijk apart.
 - b. Vink op het bijgesloten formulier het selectievakje: **'Ik heb getroffen producten'** aan.
 - c. Vermeld in tabel 2 onder aan het antwoordformulier het totale aantal getroffen producten en de partijnummer(s) die u hebt.
3. Als u **geen** getroffen producten hebt, vinkt u het selectievakje **'Ik heb geen getroffen producten** aan.
4. Stuur het **ingevulde antwoordformulier per e-mail terug naar emea-fsca@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 mededeling is doorgestuurd naar alle betrokken personen binnen uw organisatie.
5. Na ontvangst van het formulier en als we hebben vastgesteld dat u getroffen producten hebt, neemt de klantenservice van Integra contact met u op. De klantenservice bezorgt u een Return Material Authorization-nummer (RMA) en instructies om het getroffen product/de getroffen producten retour te sturen. Na ontvangst van de geretourneerde goederen wordt een creditnota verstrekt (behalve voor producten in consignatie).
6. We adviseren om een kopie van het formulier voor uw administratie te bewaren.

GELIEVE ER REKENING MEE TE HOUDEN DAT ER EEN INGEVULDE BEVESTIGING VEREIST IS, ONGEACHT OF U HET GETROFFEN PRODUCT HEEFT OM TERUG TE STUREN OF NIET.

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

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

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.



Dank voor uw medewerking aan deze terugroepactie en voor het terugsturen van het aangehechte antwoordformulier.

Bij vragen kunt u contact opnemen met onze afdeling Post Market Surveillance Department via emea-fsca@integralife.com. Integra waardeert uw medewerking en dankt u voor uw verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet,

Post Marketing Surveillance Department

Bijlage: Antwoordformulier bij het veiligheidsbulletin (3 pagina's)

Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie over het veiligheidsbulletin (FSN)	
FSN-referentienummer	2024-HHE-013
FSN-datum	23 september 2024
Naam product/hulpmiddel	Codman® chirurgische patty's en strips
Productcode(s)	Raadpleeg de lijst in tabel 2 hieronder
Partijen	Alle partijen gedistribueerd tussen 01-08-2019 en 31-07-2024

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 de veiligheidsmededeling heb ontvangen, dat ik de inhoud ervan heb gelezen en dat ik de inhoud begrijp.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle in het FSN vermelde handelingen uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	Alle relevante gebruikers zijn op de hoogte gebracht van deze informatie en alle vereiste handelingen zijn uitgevoerd.	
<input type="checkbox"/>	Ik <u>heb</u> getroffen producten - vul aantal producten en partijnummer in	<i>Vul tabel 2 hieronder in</i>
<input type="checkbox"/>	Ik <u>heb geen</u> getroffen producten.	
<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>
	Naam in blokletters*	<i>Naam klant in blokletters</i>
	Handtekening*	<i>Handtekening klant</i>
	Datum*	

4. Bevestiging van ontvangst aan afzender	
E-mailadres	emea-fsca@integralife.com
Klantenhotlijn	+33 (0) 6 30 20 69 66
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/
Uiterste datum voor retourneren van antwoordformulier klant*	20-10-2024

Verplichte velden zijn aangegeven met *

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

Het antwoord van uw organisatie is een bewijs waarmee Integra de voortgang van de corrigerende maatregelen kan opvolgen.

Tabel 2. Lijst van producten

Productnummer van de fabrikant (catalogusnummer)	Productnaam (Beschrijving)	Partijnummer(s) zoals vermeld op de doos of het zakje	Aantal (doos) Opmerking: een gedeeltelijk doos telt als een volledige doos
801396	MICROPATTY'S ROND/200		
801397	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X11/2-200		
801398	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X3 -200		
801399	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/4X1/4-200		
801400	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1/2-200		
801401	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 3/4X3/4-200		
801402	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1 -200		
801403	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1X1 -200		
801404	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X1 1/2		
801406	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X2 -200		
801407	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1/2X3 -200		
801408	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 1X3 -200		
801409	CHIRURGISCHE PATTY'S RÖNTGEN 3X3 -200		
801449	CHIRURGISCHE STRIPS 1/8X6-200		
801450	CHIRURGISCHE STRIPS 1/4X6-200		

Productnummer van de fabrikant (catalogusnummer)	Productnaam (Beschrijving)	Partijnummer(s) zoals vermeld op de doos of het zakje	Aantal (doos) Opmerking: een gedeeltelijk doos telt als een volledige doos
801451	CHIRURGISCHE STRIPS 1/2X6-200		
801452	CHIRURGISCHE STRIPS 3/4X6-200		
801453	CHIRURGISCHE STRIPS 1X6-200		
801454	CHIRURGISCHE STRIPS 1 1/2X6-200		
801455	CHIRURGISCHE STRIPS 2X6-200		
801456	CHIRURGISCHE STRIPS 3X6-200		
801457	CHIRURGISCHE STRIPS 3 1/2X6-200		