

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

Saint Priest, 22 mei 2025

DRINGEND – VEILIGHEIDSBULLETIN – TERUGROEPACTIE

Extended Tip Applicator (XTA) (ref. 205108 en 205115)

Wettelijke fabrikant:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION – 1100 Campus Road - Princeton, NJ 08540 Verenigde Staten – SRN: US-MF-000007196

Vertegenwoordiger in de EG:

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

Medisch hulpmiddel:

De Extended Tip Applicator (XTA) is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een buigzame schacht en een vaste spuittip.

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor het gecontroleerd toedienen van twee vloeistoffen.

Primair klinisch doeleinde van hulpmiddel:

De Extended Tip Applicator is bestemd voor gebruik bij het gelijktijdig toedienen van twee niet-homogene

DuraSeal® precursor-oplossingen op de operatieplaats.

Betreffende referenties:

205108 – Alle niet-verlopen partijen

205115 – Alle niet-verlopen partijen

Beste gewaardeerde Integra-klant,

Integra LifeSciences geeft vrijwillig dit veiligheidsbulletin af voor het terugroepen van de **Extended Tip Applicator (XTA)** zoals genoemd tabel 1.

De beslissing om het product vrijwillig terug te roepen is gebaseerd op een intern onderzoek van Integra waaruit bleek dat de producten mogelijk een te hoog endotoxineniveau bevatten. Daarnaast toonde het volledige onderzoek een onvolledige beoordeling van de biologische belasting aan, alsmede onvolledige documentatie over de doorgifte van de sterilisatielocatie om de effectiviteit van het sterilisatieproces te garanderen.

Er zijn wijzigingen doorgevoerd in het productieproces en de effectiviteit ervan wordt gecontroleerd om de endotoxine die buiten de specificatie valt te verhelpen. Ook worden een uitgebreide controle van de biologische belasting en verdere validatie van het sterilisatieproces van de applicator uitgevoerd voordat dit product weer op de markt wordt gebracht.

Tabel 1: Productinformatie

Productnummer van de fabrikant (catalogus)	Productnaam (beschrijving)	UDI-nummer	Partijnummer (DD-MM-JJ)
205108	Extended Tip Applicator, 8 cm, verpakking van 5 stuks	10381780000143	Alle niet-verlopen partijen
205115	Extended Tip Applicator, 15 cm, verpakking van 5 stuks	10381780000150	Alle niet-verlopen partijen

Gezondheidsrisico

Volgens de evaluatie van de gezondheidsrisico's die in het kader van deze kwestie is uitgevoerd, kunnen als gevolg van mogelijk buiten de specificaties vallende endotoxineresultaten voor XTA mogelijk ontstekingen optreden. De mogelijke schade door mogelijk niet-steriele producten is infectie. Overeenkomstig de conclusie van deze evaluatie is de kans dat deze nadelige gezondheidsgevolgen optreden, klein. Uit voorzorg heeft Integra echter besloten om deze producten op vrijwillige basis terug te roepen. Bovendien is er op basis van de HHE geen risico op schade voor de patiënt op de lange termijn.

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

In de afgelopen vijf (5) jaar zijn er vier (4) klachten gemeld in Europa en het VK (2 klachten in Europa en 2 klachten in het VK) met betrekking tot infectie door producten die met deze applicators werden gebruikt. Bovendien zijn er geen ongewenste voorvallen gerapporteerd die direct te wijten zijn aan deze problemen met de XTA.

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

Door klanten te treffen maatregelen:

1. **Neem de informatie in deze brief aandachtig door zodat u deze begrijpt.**
2. Bepaal of het product dat u hebt onder de terugroepactie valt:
 - a. Identificeer het betreffende referentie- en partijnummer.
 - b. Zie bijlage 2 hieronder voor een voorbeeld van een label waarop het referentie- en partijnummer te vinden zijn.

3. Als u (een) betroffen product(en) **hebt**:
 - a. Zet de eenheden onmiddellijk apart.
 - b. Vink op het bevestigingsformulier het selectievakje “Ik heb betroffen eenheden” aan.
 - c. Noteer uw totale aantal betroffen producten en het/de partijnummer(s) op het formulier.
4. Als u **geen** betroffen producten **hebt**, vinkt u het selectievakje “Ik heb geen betroffen eenheden” aan.
5. **Stuur het ingevulde antwoordformulier per e-mail terug naar** [REDACTED],
Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u dit veiligheidsbulletin hebt ontvangen en dat u voornemens bent deze volledig na te leven. **We verwachten binnen 3 weken een reactie.** U bevestigt eveneens dat dit bulletin is doorgestuurd naar alle betrokken personen binnen uw organisatie.
6. Na ontvangst van het formulier en als we hebben vastgesteld dat u betroffen eenheden hebt om te retourneren, neemt de klantenservice van Integra contact met u op om u een Return Material Authorization-nummer (RMA) en instructies te verstrekken om het betroffen product/de betroffen producten retour te sturen. Na ontvangst en controle van de geretourneerde goederen wordt een creditnota verstrekt. Opmerking: er wordt alleen een creditnota verstrekt voor geretourneerde partijen die onder de terugroepactie vallen.
7. We adviseren om een kopie van het formulier voor uw administratie te bewaren.

HOUD ER REKENING MEE DAT ER EEN INGEVULDE BEVESTIGING VEREIST IS, ONGEACHT OF U HET BETROFFEN PRODUCT HEBT OM TE RETOURNEREN 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 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 veiligheidsmaatregel.

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

Bij vragen kunt u contact opnemen met onze afdeling Post Market Surveillance via [REDACTED]. We waarderen uw medewerking en danken u voor uw verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet,

Post Marketing Surveillance Department

Bijlage 1: Antwoordformulier bij het veiligheidsbulletin (2 pagina's)

Bijlage 2: Voorbeeld van een productlabel Productlabel voor onderdeelnr. 205108 (1 pagina). Gebruik de rode cirkel hieronder om het partijnummer te identificeren

Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie over het veiligheidsbulletin (FSN)	
FSN-referentienummer	2025-HHE-004 - XTA
FSN-datum	22 mei 2025
Naam product/hulpmiddel	Extended Tip Applicator
Productcode(s)	205108/205115
Partijen	Alle niet-verlopen partijen

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 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 heb betroffen eenheden voor retournering – vul het aantal producten en het/de partijnummer(s) in
<input type="checkbox"/>	Ik heb betroffen eenheden en ik kan deze vernietigen ⁽¹⁾ – voer het aantal producten en het/de partijnummer(s) in
	<i>(1) Als u deze optie kiest – zal Integra u na ontvangst van het antwoordformulier een certificaat van vernietiging toesturen</i>
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen betroffen 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>
	Naam in blokletters*	<i>Naam klant in blokletters</i>
	Handtekening*	<i>Handtekening klant</i>
	Datum*	

4. Bevestiging van ontvangst aan afzender	
E-mailadres	[Redacted]
Klantenhulplijn	+33 (0) 6 30 20 69 66
Postadres	[Redacted]
Website	[Redacted]
Deadline voor retourneren van antwoordformulier klant*	12-06-2025

Verplichte velden zijn aangegeven 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.

