

**Zu Händen:
Medizinproduktebeauftragter/Zentralapotheke**

Saint Priest, 17.12.2019

Betreff: **DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS** – Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration, Integra® Matrix zur dermalen Regeneration, einschichtig, dünn und Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration: fehlende Seiten in Gebrauchsanweisung

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

Integra LifeSciences; 105 Morgan Lane; Plainsboro, NJ 08536, USA

EU-Bevollmächtigter:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST

Medizinprodukte:

Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration (Integra-Einschichtmatrix), erhältlich als dünne und reguläre Ausführung, ist eine hoch entwickelte Matrix zur dermalen Regeneration. Die dermale Ersatzschicht besteht aus einer porösen, dreidimensionalen Matrix aus Rindersehnenkollagen und Chondroitin-6-Sulfat und weist eine kontrollierte Porosität und eine definierte Abbaurate auf, die die Wundheilung in einer einzelnen Applikation fördert. Die Integra Einschichtmatrix ist zur Einmalverwendung bestimmt.

Die Integra Einschichtmatrix kann als eigenständige Matrix oder in Kombination mit der zweischichtigen Integra-Matrix verwendet werden, um der dermalen Schicht eine zusätzliche Dicke zu verleihen, wenn Wunden unterschiedlicher Tiefe zu behandeln sind.

Integra Einschichtmatrix wird steril und nicht pyrogen geliefert. Die innere Folienverpackung und das Produkt sind unter Anwendung steriler Techniken zu handhaben. Die Integra Einschichtmatrix darf nicht resterilisiert werden.

Die Integra® Matrix zur dermalen Regeneration (Integra-Matrix), erhältlich als Gittermatrix- und ungemesshte Ausführung. Die Integra Matrix wird steril geliefert und ist nicht pyrogen. Die innere Folienverpackung und das Produkt sind unter Anwendung steriler Techniken zu handhaben. Die Integra Matrix darf nicht resterilisiert werden.

Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte:

Die Integra Einschichtmatrix ist zur postexzisionalen Behandlung tiefer und flacher Hautverletzungen indiziert, bei denen zum Zeitpunkt der Exzision kein ausreichendes körpereigenes transplantierbares Gewebe verfügbar ist oder eine Entnahme aufgrund des physiologischen Zustandes des Patienten nicht. Weiterhin ist die postexzisionale Verwendung der Integra Einschichtmatrix ebenfalls bei der Rekonstruktion tiefgradiger Hautdefekte indiziert, deren Behandlungsergebnis nach Meinung des behandelnden Arztes zu verbessern ist oder bei denen die Aussicht auf bessere Heilungs- und Überlebenschancen besteht.

Betroffene Referenzen und Chargen:

In Anlage 1 aufgeführt

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass der rechtliche Hersteller Integra LifeSciences freiwillig einen Sicherheitshinweis für Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration, Integra® Matrix zur dermalen Regeneration, einschichtig, dünn und Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration für die in Anlage 1 aufgeführten Teilenummern und Lose/Chargen herausgibt.

Während des Verpackungsprozesses von Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration, Integra® Matrix zur dermalen Regeneration, einschichtig, dünn und Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration, wurde festgestellt, dass in einer Gebrauchsanweisung Seiten mit einigen Sprachen fehlten. Es wurde eine 100%ige Prüfung durchgeführt, und es wurden zusätzliche Mängel festgestellt, einschließlich leerer Seiten und fehlender Seiten für alle Sprachen außer Englisch.

Die vom Hersteller Integra LifeSciences durchgeführte Beurteilung führte zu dem Schluss, dass die fehlenden Seiten in den Gebrauchsanweisungen eine Unannehmlichkeit für den Benutzer darstellen. Die Beurteilung ergab auch, dass ein Transplantatversagen in dem höchst unwahrscheinlichen Szenario auftreten könnte, dass das

Transplantat implantiert wird, ohne die Silikonschicht zu entfernen, die zu Verpackungszwecken auf das Transplantat aufgebracht wurde.

Die oben genannten Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer geltender Vorschriften bewertet, die in unseren internen Verfahren aufgeführt sind.

Wir benachrichtigen Sie hiermit über die vor Ort durchzuführenden Sicherheits-Korrekturmaßnahme, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie mit den in Anlage 1 aufgeführten betroffenen Produkten beliefert wurden.

Um das Risiko zu minimieren, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung auf der Integra-Website zu konsultieren. Die vollständig übersetzten Gebrauchsanweisungen finden Sie unter folgendem Link:

<http://app.sales.integralife.com/tissue-technologies/integra-dermal-regeneration-template-idrt/regulatory/integra-dermal-regeneration-template-single-layer-and-single-layer-thin-ifu.pdf>

<http://app.sales.integralife.com/tissue-technologies/integra-dermal-regeneration-template-idrt/regulatory/integra-dermal-regeneration-template-and-integra-meshed-dermal-regeneration-template-ifu.pdf>

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen darüber informiert sein müssen, bzw. an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und überwachen Sie die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.

Eine Kundenantwort ist erforderlich. Diesem Formular ist ein Sicherheitshinweis. Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat. Wir erwarten Ihre Antwort innerhalb **von drei Wochen**.

Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat.

Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Die zuständigen Behörden könnten Audits zur Überprüfung solcher Feldmaßnahmen durchführen um zu verifizieren, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden und den Inhalt der durchgeführten Feldmaßnahme verstanden haben.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Angelique AUBERT
EMEA Compliance Koordinator

Anlage: Sicherheitshinweis Kundenantwortformular (2 Seiten), Anlage 1

Kundenantwortformular

1. Angaben zum dringenden Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-Referenznummer* FSN-HHE-161	FSN-HHE-161-061219B
FSN-Datum	17.12.2019
Produkt-/Gerätename*	Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration, Integra® Matrix zur dermalen Regeneration, einschichtig, dünn und Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration
Produktcode(s)	In Anlage 1 aufgeführt
Chargen-/Seriennummer(n)	In Anlage 1 aufgeführt

2. Kundendetails	
Kontonummer	
Name des Gesundheitsunternehmens*	
Anschrift des Unternehmens*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontaktname*	
Anrede bzw. Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen des Gesundheitsunternehmens durch den Kunden ausgeführte Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitshinweis und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle durch die FSN angeforderten Maßnahmen ausgeführt.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Durch den Kunden auszufüllen oder „n. z.“ eintragen.

<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z. B. Bedarf für einen Austausch des Produkts).	Der Kunde muss Kontaktdaten eingeben, falls diese nicht oben angegeben sind, und er muss die Anfrage kurz beschreiben.
Name in Druckschrift*		Name des Kunden hier in Druckschrift eintragen
Unterschrift*		Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-recon@integralife.com
Kunden-Hotline	+33 (0) 4 37 47 59 16
Postanschrift	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint-Priest, Frankreich
Website	www.integralife.com
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	20. Januar 2020

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass die FSN eingegangen ist.

Die Antwort des Unternehmens gilt als Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

ANLAGE 1

SKU	Beschreibung	Los-Nr.	Gebrauchsanweisung Nr.
62021	Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration 5 cm x 5 cm	4162437	Integra® Einschichtmatrix zur dermalen Regeneration Integra® Matrix zur dermalen Regeneration, einschichtig, dünn Nr.: 6200020050 Rev. 02 10/17 0554621-1
82021	Integra® Matrix zur dermalen Regeneration TS 5 cm x 5 cm	4176104	Integra® Matrix zur dermalen Regeneration Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration Nr.: 7500010000 Rev. 01 02/18 0583276-4
84051	Integra® Matrix zur dermalen Regeneration 10 cm x 12,5 cm	4176091	
88101	Integra® Gitter-Matrix zur dermalen Regeneration-TS 20 cm x 25 cm	4189619	