

**Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - INTEGRA
– RICHIAMO DI PRODOTTO – SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS
Meshed / SurgiMend® / SurgiMend® MP / PriMatrix® / PriMatrix® Ag**

Fabbricante:

TEI Biosciences Inc - 7 Elkins Street, Boston MA 02127, Stati Uniti SRN: US-MF-000012766

Mandatario autorizzato Svizzero:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 – 1005
– Lausanne – Suisse – CHRN-AR : 20001538

Categorie dei dispositivi e destinazione d'uso:

SurgiMend® PRS

SurgiMend® PRS Meshed

SurgiMend®

SurgiMend® MP

PriMatrix®

PriMatrix® Ag

L'Allegato 1 riporta la descrizione e la destinazione d'uso dei dispositivi medici coinvolti

Riferimenti e numeri di lotto interessati:

I riferimenti sono disponibili nel modulo di risposta nell'Allegato 2.

Sono interessati tutti i numeri di lotto non scaduti.

Gentile Cliente di Integra,

Integra LifeSciences sta distribuendo volontariamente questo Avviso di Sicurezza sul Campo per i prodotti SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix®, PriMatrix® Ag elencati nell'Allegato 2 a seguire, distribuiti dall' 1 marzo 2018 ad oggi.

Motivo del richiamo

A seguito di un'indagine interna, Integra LifeSciences ha identificato problemi con i test sulle endotossine sui prodotti in corso di produzione e finiti che possono portare a risultati non conformi alle specifiche. Di conseguenza, stiamo procedendo al richiamo di questi prodotti secondo le istruzioni riportate di seguito. Stando ai dati in nostro possesso, lei ha ricevuto almeno uno di questi prodotti; sono compresi i prodotti in consegna.

Abbiamo ricevuto a livello globale cinquantatré (53) reclami per i quali non è stato possibile escludere completamente che l'endotossina non sia responsabile dei danni e dei sintomi nei pazienti (vedere la sezione "Rischi per la salute" per informazioni sui danni). Si è ritenuto necessario segnalare alla FDA questi 53 reclami. Undici (11) reclami si sono verificati in Europa e sono stati segnalati alle autorità nazionali europee.

Rischi per la salute

Secondo la valutazione dei rischi per la salute condotta in relazione al presente problema, i potenziali danni dovuti a livelli elevati di endotossine possono includere febbre bassa, infiammazione e/o risposta infiammatoria che porta a febbre (piressia) e/o intervento chirurgico/revisione chirurgica. In base alle conclusioni di questa valutazione, esiste una remota possibilità che si verifichino le conseguenze negative per la salute menzionate.

Se ha già impiantato o utilizzato i prodotti interessati da questo richiamo, le consigliamo di monitorare il paziente per verificare la presenza di febbre nell'immediato periodo post-operatorio, conformemente al protocollo standard dell'ospedale o clinico. Se si verificano i danni descritti, è probabile che inizino a manifestarsi dopo i primi giorni o entro poche settimane dall'intervento.

I rischi sono stati valutati in base agli standard internazionali per i dispositivi medici (ISO 14971) e ad altre normative applicabili.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

1. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Se si **dispone** di unità dei prodotti interessati:
 - a. Mettere immediatamente fuori servizio queste unità.
 - b. Selezionare la casella del modulo allegato "Possiedo unità interessate".
 - c. Riportare sul modulo la quantità totale e i numeri di lotto del prodotto interessati in suo possesso.
3. Se **non si dispone** di alcuna unità dei prodotti interessati, selezionare la casella "Non possiedo i prodotti interessati".
4. Restituire il modulo di risposta per e-mail all'indirizzo IntegraLifeEMEA@sedgwick.com o via fax al numero +44 20 7660 1560. Con la compilazione di questo modulo lei conferma di avere ricevuto il presente Avviso di sicurezza e accetta di rispettare pienamente i termini in esso contenuti. **La preghiamo di fornirci una risposta entro 3 settimane.** Con tale modulo, inoltre, lei conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro utente interessato della sua organizzazione.
5. Una volta ricevuto il modulo, e se viene rilevato che i prodotti interessati sono di sua proprietà, il nostro partner logistico la contatterà e le fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e le indicazioni per la restituzione dei prodotti interessati.
6. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

La ricezione di tale modulo conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni.

Le autorità nazionali competenti possono eseguire revisioni a campione per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione sul campo intrapresa.

L'autorità nazionale competente del Paese di competenza è stata allertata in merito a questa azione correttiva sul campo.

La ringraziamo per la collaborazione a questa azione correttiva sul campo e per averci restituito il modulo di risposta allegato compilato.

In caso di domande relative a queste istruzioni, è possibile contattare il nostro partner logistico all'indirizzo IntegraLifeEMEA@sedgwick.com per qualsiasi ulteriore chiarimento. La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,

Angélique AUBERT
Responsabile della materiovigilanza

Allegato 1 - Dispositivi medici coinvolti e destinazione d'uso

Allegato 2 - Modulo di risposta del cliente dell'avviso di sicurezza sul campo (5 pagine)

ALLEGATO 1 - Dispositivi medici coinvolti e destinazione d'uso

SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed, matrice di collagene per la ricostruzione di tessuto molle

Descrizione: SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed è una matrice di tessuto epiteliale acellulare derivata da derma bovino. Il dispositivo è disponibile nelle configurazioni fenestrata (SurgiMend PRS) e a rete (SurgiMend PRS Meshed), e viene fornito sterile in diverse dimensioni, forme e spessori. Il dispositivo a rete può espandersi con un rapporto 2:1 quando idratato con una soluzione fisiologica allo 0,9%.

Destinazione d'uso del dispositivo:

SurgiMend PRS / SurgiMend PRS Meshed è previsto per l'impianto finalizzato al rafforzamento del tessuto molle nei casi in cui esista una debolezza e per la riparazione chirurgica di membrane di tessuto molle danneggiate o rotte. SurgiMend PRS / SurgiMend PRS Meshed è specificamente indicato per la chirurgia plastica e ricostruttiva, fra cui la ricostruzione del seno.

SurgiMend®/ SurgiMend MP, matrice di collagene per la ricostruzione di tessuto molle

Descrizione: SurgiMend® è un tessuto dermico acellulare derivato dal derma bovino. Il dispositivo è disponibile in configurazioni piene, fenestrate e perforate. Il dispositivo viene fornito sterile e in una varietà di dimensioni, forme e spessori.

Destinazione d'uso del dispositivo:

SurgiMend® è destinato all'impianto allo scopo di rinforzare il tessuto molle in cui è presente un certo grado di fragilità e per effettuare la riparazione chirurgica di membrane di tessuti molli danneggiati o rotti.

SurgiMend® è specificamente indicato per:

- Chirurgia plastica e ricostruttiva
- Rinforzo del lembo muscolare
- Riparazione dell'ernia, incluse le ernie addominali, inguinali, femorali, diaframmatiche, scrotali, ombelicali e incisionali

PriMatrix®, matrice di rigenerazione dermica

Descrizione: PriMatrix® è una matrice di tessuto dermico acellulare derivato da derma bovino fetale. Il dispositivo viene fornito sterile in varie dimensioni, e deve essere tagliato dal medico per adattarlo ai requisiti individuali del paziente.

Destinazione d'uso del dispositivo:

PriMatrix® è previsto per il trattamento di lesioni, fra cui:

- Lesioni a spessore parziale e a tutto spessore
- Ulcere da decubito, diabetiche e venose
- Ustioni di secondo grado
- Ferite chirurgiche—siti donatori/innesti, post-operatorie nella chirurgia di Mohs, chirurgia laser, dei piedi, deiscenza della ferita
- Ferite da trauma —abrasioni, lacerazioni e strappi della cute
- Lesioni tunnellizzate/sottominate
- Lesioni drenanti

PriMatrix® Ag Antimicrobial, matrice di rigenerazione dermica

Descrizione: PriMatrix® Ag Antimicrobial è una matrice di tessuto dermico acellulare derivato da derma bovino fetale. Il dispositivo viene fornito sterile in varie dimensioni, e deve essere tagliato dal medico per adattarlo ai requisiti individuali del paziente. Il contenuto di argento ionico ha lo scopo di prevenire la colonizzazione microbica del dispositivo. L'argento ionico è un antimicrobico ad ampio spettro. PriMatrix® Ag Antimicrobial ha dimostrato nei test di suscettibilità al disco CLSI di essere efficace contro una serie di batteri, tra cui: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA), Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecalis resistente alla vancomicina (VRE), Acinetobacter baumannii e Streptococcus pyogenes (gruppo A).

Destinazione d'uso del dispositivo:

PriMatrix® Ag Antimicrobial è previsto per il trattamento di lesioni, fra cui:

- Lesioni a spessore parziale e a tutto spessore
- Ulcere da decubito, diabetiche e venose
- Ustioni di secondo grado
- Ferite chirurgiche—siti donatori/innesti, post-operatorie nella chirurgia di Mohs, chirurgia laser, dei piedi, deiscenza della ferita
- Ferite da trauma —abrasioni, lacerazioni e strappi della cute
- Lesioni tunnellizzate/sottominate
- Lesioni drenanti

ALLEGATO 2 - MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN 2023-HHE-005
Data FSN	30/05/2023
Nomi dei dispositivi	Vedere l'elenco nella Tabella 1
Codici dei prodotti	Vedere l'elenco nella Tabella 1
Lotti	Tutti i lotti non scaduti

2. Dati del cliente	
Numero dell'account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dal precedente	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione dei clienti intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto. *	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'avviso FSN*	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni necessarie sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.*	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato il mio inventario.*	
<input type="checkbox"/>	<u>Confermo di possedere</u> unità interessate e di averle messe in quarantena.*	<i>In caso di risposta affermativa, indicare la quantità e i numeri di lotto nella tabella 1.</i>
<input type="checkbox"/>	<u>Non sono in possesso</u> di dispositivi interessati.	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda e vi prego di contattarmi.	<i>Il cliente deve inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della domanda</i>
Nome in stampatello*		<i>Nome in stampatello del cliente qui</i>
Firma*		<i>Firma del cliente</i>
Data*		

Tabella 1: elenco dei riferimenti dei prodotti interessati dal richiamo

Identificativo univoco del dispositivo	Riferimento del prodotto	Denominazione del prodotto	Quantità + numero/i di lotto
10381780112617	606-001-002	SurgiMend 1.0 5x6 cm	
10381780112624	606-001-004	SurgiMend 1.0 6x12 cm	
10381780112631	606-001-005	SurgiMend 1.0 10x10 cm	
10381780112648	606-001-006	SurgiMend 1.0 10x15 cm	
10381780112655	606-001-007	SurgiMend 1.0 10x20 cm	
10381780112662	606-001-008	SurgiMend 1.0 16x20 cm	
10381780112679	606-001-009	SurgiMend 1.0 13x25 cm	
10381780112686	606-001-010	SurgiMend 1.0 4x16 cm	
10381780112693	606-001-012	SurgiMend 1.0 3x3 cm	
10381780112709	606-001-013	SurgiMend 1.0 4x7 cm	
10381780112716	606-001-014	SurgiMend 1.0 4x12 cm	
10381780112723	606-001-015	SurgiMend 1.0 6x16 cm	
10381780112730	606-001-016	SurgiMend 1.0 25x40 cm	
10381780112747	606-001-017	SurgiMend 1.0 20 x 30 cm	
10381780112754	606-001-018	SurgiMend 1.0 8x16 cm	
10381780112761	606-002-002	SurgiMend 1.0 4x7 cm Thin	
10381780112778	606-002-003	SurgiMend 1.0 5x6 cm Thin	
10381780112785	606-002-005	SurgiMend 1.0 3x3 cm Thin	
10381780112792	606-003-001	SurgiMend 1.0 0.3x25 cm	
10381780112808	606-003-002	SurgiMend 1.0 0.6x25 cm	
10381780112815	606-003-003	SurgiMend 1.0 1x25 cm	
10381780112822	606-004-100	SurgiMend PRS 10x15 cm Semi-Oval	
10381780112839	606-004-101	SurgiMend PRS 7x17 cm Fenestrated	
10381780112846	606-004-102	SurgiMend PRS 10x20 cm Fenestrated	
10381780112853	606-004-103	SurgiMend PRS 8x16 cm Semi-Oval	
10381780112860	606-004-104	SurgiMend PRS 15x15 cm Semi-Oval	
10381780112877	606-004-105	SurgiMend PRS 8x20 cm Fenestrated	
10381780112884	606-004-106	SurgiMend PRS 10x15 cm Slant Fenestrated	
10381780112891	606-004-107	SurgiMend PRS 7x17 cm Semi-Oval	
10381780112907	606-004-108	SurgiMend PRS 8x16 cm Thin Semi-Oval	
10381780112914	606-004-109	SurgiMend PRS 10x20 cm Thin Semi-Oval	
10381780112921	606-004-110	SurgiMend PRS 6x16 cm Semi-Oval	
10381780112938	606-005-001	SurgiMend PRS Thin Oval 8x12 cm	
10381780112945	606-005-002	SurgiMend PRS Thin Oval 10x15 cm	
10381780112952	606-005-003	SurgiMend 1.0 8x12 cm Thin	
10381780112969	606-005-004	SurgiMend 1.0 10x15 cm Thin	

Identificativo univoco del dispositivo	Riferimento del prodotto	Denominazione del prodotto	Quantità + numero/i di lotto
10381780357322	606-007-001	SurgiMend PRS Meshed 20cm x 10 cm	
10381780112976	606-200-002	SurgiMend 2.0 5x6 cm	
10381780112983	606-200-004	SurgiMend 2.0 6x12 cm	
10381780112990	606-200-006	SurgiMend 2.0 10x15 cm	
10381780113003	606-200-008	SurgiMend 2.0 16x20 cm	
10381780113010	606-200-009	SurgiMend 2.0 13x25 cm	
10381780113027	606-200-016	SurgiMend 2.0 25x40 cm	
10381780113034	606-200-017	SurgiMend 2.0 20x30 cm	
10381780113041	606-200-019	SurgiMend 2.0 20x20 cm	
10381780113058	606-200-020	SurgiMend 2.0 20x25cm	
10381780113065	606-204-100	SurgiMend 2.0 10x15cm Semi-Oval	
10381780357339	606-206-001	SurgiMend MP 10x15 cm	
10381780357360	606-206-002	SurgiMend MP 20x20 cm	
10381780357346	606-206-003	SurgiMend MP 13x25 cm	
10381780357353	606-206-004	SurgiMend MP 16x20 cm	
10381780357377	606-206-005	SurgiMend MP 20x25cm	
10381780357384	606-206-006	SurgiMend MP 20x30 cm	
10381780357391	606-206-007	SurgiMend MP 25x40 cm	
10381780113072	606-300-002	SurgiMend 3.0 5x6 cm	
10381780113089	606-300-004	SurgiMend 3.0 6x12 cm	
10381780113096	606-300-006	SurgiMend 3.0 10x15 cm	
10381780113102	606-300-008	SurgiMend 3.0 16x20 cm	
10381780113119	606-300-009	SurgiMend 3.0 13x25 cm	
10381780113126	606-300-016	SurgiMend 3.0 25x40 cm	
10381780113133	606-300-017	SurgiMend 3.0 20x30 cm	
10381780113140	606-300-019	SurgiMend 3.0 20x20 cm	
10381780113157	606-300-020	SurgiMend 3.0 20x25 cm	
10381780113164	606-300-021	SurgiMend 3.0 1x5 cm	
10381780113171	606-300-022	SurgiMend e3.0 10x25 cm	
10381780113188	606-304-001	SurgiMend 3.0 4x7cm Fenestrated	
10381780113195	606-304-002	SurgiMend e3.0 10x25 cm Fenestrated	
10381780113201	606-400-002	SurgiMend 4.0 5x6 cm	
10381780113218	606-400-004	SurgiMend 4.0 6x12 cm	
10381780113225	606-400-006	SurgiMend 4.0 10x15 cm	
10381780113232	606-400-009	SurgiMend 4.0 13x25 cm	
10381780113249	606-400-016	SurgiMend 4.0 25x40 cm	
10381780113256	606-400-017	SurgiMend 4.0 20x30 cm	
10381780113263	606-400-018	SurgiMend e4.0 10x25 cm	
10381780113270	606-403-001	SurgiMend 4.0 20x0.5 cm	
10381780113287	606-404-001	SurgiMend e4.0 10x25 cm Fenestrated	
10381780357155	606-907-001	SurgiMend PRS Meshed 10cm x 20 cm	

Identificativo univoco del dispositivo	Riferimento del prodotto	Denominazione del prodotto	Quantità + numero/i di lotto
10381780113294	607-001-009	PriMatrix 0.2x26.5cm, 3 Pack	
10381780113300	607-001-112	PriMatrix 10x12cm	
10381780113317	607-001-125	PriMatrix 10x25 cm	
10381780113324	607-001-225	PriMatrix 20x25 cm	
10381780113331	607-001-440	PriMatrix 4x4 cm	
10381780113348	607-001-660	PriMatrix 6x6 cm	
10381780113355	607-001-812	PriMatrix 8x12 cm	
10381780113362	607-001-880	PriMatrix 8x8 cm	
10381780113379	607-004-440	PriMatrix Fenestrated 4x4 cm	
10381780113386	607-004-660	PriMatrix Fenestrated 6x6 cm	
10381780113393	607-004-880	PriMatrix Fenestrated 8x8 cm	
10381780357414	607-005-014	PriMatrix 14mm Fenest. Disc	
10381780357421	607-005-018	PriMatrix 18mm Fenest. Disc	
10381780113409	607-005-125	PriMatrix Meshed 2:1 10x25 cm	
10381780357407	607-005-220	PriMatrix Meshed 2x2 cm	
10381780113423	607-005-225	PriMatrix Meshed 1:1 20x25 cm	
10381780113430	607-005-330	PriMatrix Meshed 2:1 3x3 cm	
10381780113447	607-005-440	PriMatrix Meshed 2:1 4x4 cm	
10381780113454	607-005-550	PriMatrix Meshed 2:1 5x5 cm	
10381780113461	607-005-660	PriMatrix Meshed 2:1 6x6 cm	
10381780113478	607-005-812	PriMatrix Meshed 2:1 8x12 cm	
10381780113485	607-005-880	PriMatrix Meshed 2:1 8x8 cm	
10381780113492	607-101-112	PriMatrix Ag 10x12 cm	
10381780113508	607-101-125	PriMatrix Ag 10x25 cm	
10381780113515	607-101-225	PriMatrix Ag 20x25 cm	
10381780113522	607-101-440	PriMatrix Ag 4x4 cm	
10381780113539	607-101-660	PriMatrix Ag 6x6 cm	
10381780113546	607-101-812	PriMatrix Ag 8x12 cm	
10381780113553	607-101-880	PriMatrix Ag 8x8 cm	
10381780113775	607-104-125	PriMatrix Ag Fenestrated 10x25	
10381780113782	607-104-225	PriMatrix Ag Fenestrated 20x25	
10381780113560	607-104-440	PriMatrix Ag Fenestrated 4x4 cm	
10381780113577	607-104-660	PriMatrix Ag Fenestrated 6x6 cm	
10381780113768	607-104-812	PriMatrix Ag Fenestrated 8x12 cm	
10381780113584	607-104-880	PriMatrix Ag Fenestrated 8x8 cm	
10381780177685	607-105-112	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x12 cm	
10381780113591	607-105-125	PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x25 cm	
10381780113607	607-105-225	PriMatrix Ag Meshed 1:1 20x25 cm	
10381780113614	607-105-440	PriMatrix Ag Meshed 2:1 4x4 cm	
10381780177715	607-105-660	PriMatrix Ag Meshed 2:1 6x6 cm	
10381780177739	607-105-812	Primatrix Ag Meshed 2:1 8x12 cm	
10381780177722	607-105-880	PriMatrix Ag Meshed 2:1 8x8 cm	

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	IntegraLifeEMEA@sedgwick.com
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 38 15 85 03
Indirizzo postale	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portale web	https://integralife.eu/
Fax	+44 20 7660 1560
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	23/06/2023

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'avviso FSN e confermi la ricezione di detto avviso.

La risposta della sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'andamento delle azioni correttive.