

An die zuständige
Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 22. Juni 2023

**Betreff: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – INTEGRA – Codman®-
Kraniotomie-Set, ohne Medikamente – Referenz: 82-6617 – RÜCKRUF**

Rechtmäßiger Hersteller:

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

Schweizer Bevollmächtigter:

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

Medizinprodukt:

Das CODMAN Kraniotomie-Set ist ein intrakranielles Set zum einmaligen Gebrauch mit allen Komponenten für jeden Schritt des Eingriffs einer Kraniotomie.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

Die Verwendung des CODMAN® Kraniotomie-Sets ist indiziert, wenn eine Kraniotomie zur Positionierung eines Überwachungsgeräts für intrakraniellen Druck und/oder zur Drainage von Liquor erforderlich ist.

Betroffene Referenz- und Chargennummern:

82-6617 – Codman®-Kraniotomie-Set, ohne Medikamente

Chargen:

21HDC519

21JDC435

21KDB171

21KDC558

21LDB727

22CDA795

22FDB915

23ADB154

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Integra LifeSciences gibt freiwillig diese Sicherheitsinformation für den Rückruf von Codman®-Kraniotomie-Sets, Artikelnummer 82-6617, aus, die ab Februar 2020 bis heute vertrieben wurden: siehe Einzelheiten in Tabelle 1 unten.

Produktname Eindeutige Geräteerkennung (UDI)	Artikel- nummer	Chargen- nummer	Herstellungs- daten	Verfallsdaten	Vertriebstermine
Codman®- Kraniotomie-Set, ohne Medikamente UDI: 10381780520399	82-6617	21HDC519	13.11.2021	17.09.2023	Dezember 2021 bis Januar 2022
		21JDC435	22.12.2021	11.11.2023	Februar 2022 bis Juni 2022
		21KDB171	07.02.2022	24.01.2023	April 2022 bis August 2022
		21KDC558	14.03.2022	10.12.2023	April 2022 bis Oktober 2022
		21LDB727	16.12.2021	08.10.2023	Dezember 2021 bis Januar 2022
		22CDA795	18.04.2022	21.03.2024	August 2022 bis Februar 2023
		22FDB915	16.08.2022	30.04.2024	Februar 2023 bis März 2023
23ADB154	20.02.2023	30.04.2024	März 2023		

Tabelle 1: Produkt- und Vertriebsinformationen

Im Rahmen einer Untersuchung stellte Integra LifeSciences Nichtkonformitäten mit regulatorischen Anforderungen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung des Codman-Kraniotomie-Sets, 82-6617, fest. Im Speziellen gilt dieses Set als Systemeinheit gemäß Artikel 12 der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) und erfordert die CE-Kennzeichnung jeder Komponente. Die nicht mehr CE-gekennzeichnete Ventrikelnadel darf nicht mit dem Set geliefert werden.

Dieser freiwillige Rückruf beschränkt sich auf Referenznummer 82-6617 und die spezifischen Chargen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Andere Produkte sind nicht betroffen. Alle anderen Referenznummern des Codman®-Kraniotomie-Sets können bedenkenlos und ohne Einschränkung verwendet werden.

Gesundheitsrisiken

Bei der für dieses Problem durchgeführten Bewertung der Gesundheitsgefährdung wurde kein Risiko für den Patienten festgestellt, da kein Produktfehler vorliegt. Diese Maßnahme wurde aufgrund eines Problems mit der Konformität mit regulatorischen Vorschriften ergriffen.

Die Risiken wurden auf Grundlage der Norm ISO 14971 und anderer gemäß unseren internen Verfahren anwendbarer Vorschriften bewertet.

Wenn das Codman®-Kraniotomie-Set bereits verwendet wurde, besteht kein Risiko für den Patienten und es sind neben der normalen operativen Versorgung keine weiteren Maßnahmen erforderlich. Es ist keine Beschwerde zu diesem Thema eingegangen.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind

1. Bitte **lesen und verstehen** Sie die Informationen in diesem Schreiben.
2. Wenn sich betroffene Sets **in Ihrem Besitz befinden**:
 - a. Sortieren Sie die Sets sofort aus.
 - b. Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Formular das Kästchen „Ich besitze betroffene Sets“ an.
 - c. Tragen Sie auf dem Formular die Gesamtmenge der betroffenen Sets und die Chargennummer ein, die Sie besitzen.
3. Wenn **Sie kein** betroffenes Set besitzen, markieren Sie das Kästchen „Ich besitze keine betroffenen Sets“.
4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an emea-fsca-neuro@integralife.com oder per Fax an +33 (0)4.37.47. 59.30. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. **Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
5. Nach Erhalt Ihres Formulars und wenn festgestellt wird, dass sich betroffene Sets in Ihrem Besitz befinden, wird sich der Integra-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Warenrücksendegenehmigung) ausstellen sowie Anweisungen zur Rücksendung des betroffenen Produkts geben. Wenn eine Gutschrift erforderlich ist, kreuzen Sie bitte das entsprechende Feld im Antwortformular an. Alternativ können Sie sich auch an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter wenden, um Ersatzoptionen zu besprechen.
6. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.

Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden.

Die zuständigen nationalen Behörden führen eventuell Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durch, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und Ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit an dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Für Rückfragen steht Ihnen das Post Market Surveillance Department gerne unter emea-fsca-neuro@integralife.com zur Verfügung. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Angélique AUBERT
Materiovigilanz-Korrespondentin

Anhang: Antwortformular zur sicherheitsrelevanten Produktinformation für Kunden (2 Seiten)

ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN-2023-HHE-006
Datum der FSN	22.06.2023
Gerätebezeichnung	Codman®-Kraniotomie-Set ohne Medikamente
Artikelnummer	82-6617
Chargen	21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Geschäftseinheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung vom Kunden ergriffene Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und nachvollzogen habe. *	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt*	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.*	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Restbestand überprüft*	
<input type="checkbox"/>	Ich <u>besitze</u> betroffene Sets und habe sie aussortiert.*	Menge: Charge: Menge: Charge: Menge: Charge:
<input type="checkbox"/>	Ich besitze <u>keine</u> der betroffenen Einheiten	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme	<i>Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend</i>
<input type="checkbox"/>	Gutschrift erforderlich	
Name in Druckschrift*		<i>Hier Name des Kunden in Druckschrift</i>
Unterschrift*		<i>Hier Unterschrift des Kunden</i>
Datum*		

4. Rücksendebestätigung an den Absender	
E-Mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
Hotline für Kunden	+33 (0) 6 38 15 85 03
Anschrift	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Web-Portal	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	14.07.2023

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort von Seiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme benötigen.