

All'attenzione del responsabile della  
vigilanza sui dispositivi medici /  
Farmacia centrale

Saint Priest, 22 giugno 2023

**Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - INTEGRA - Kit per craniotomia Codman®, senza farmaci - Riferimento: 82-6617 - RICHIAMO**

**Produttore autorizzato:**

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

**Rappresentante per la Svizzera:**

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

**Dispositivo medico:**

Il Kit per accesso cranico CODMAN è un kit monouso per intervento intracranico contenente tutti gli elementi usati durante ogni passaggio della procedura di accesso al cranio.

**Scopo clinico primario del dispositivo:**

Il Kit per accesso cranico CODMAN® è indicato quando è necessaria una craniotomia per il posizionamento di un dispositivo per il controllo della pressione intracranica e/o per procedure di drenaggio del liquido cerebrospinale.

**Riferimento e numeri di lotto interessati:**

82-6617 - Kit per craniotomia Codman®, senza farmaci

Lotti:

21HDC519  
21JDC435  
21KDB171  
21KDC558  
21LDB727  
22CDA795  
22FDB915  
23ADB154

Gentile Cliente di Integra,

Integra LifeSciences sta distribuendo volontariamente questo avviso di sicurezza per il richiamo dei kit per craniotomia Codman® codice articolo 82-6617 distribuiti da febbraio 2020 ad oggi (vedere i dettagli nella tabella 1 seguente).

Nome prodotto Identificativo univoco del dispositivo (UDI)	Codice prodotto	Numero di lotto	Date di produzione	Date di scadenza	Date di distribuzione
Kit per craniotomia Codman®, senza farmaci UDI: 10381780520399	82-6617	21HDC519	13/11/2021	17/09/2023	Da dicembre 2021 a gennaio 2022
		21JDC435	22/12/2021	11/11/2023	Da febbraio 2022 a giugno 2022
		21KDB171	07/02/2022	24/01/2023	Da aprile 2022 ad agosto 2022
		21KDC558	14/03/2022	10/12/2023	Da aprile 2022 a ottobre 2022
		21LDB727	16/12/2021	08/10/2023	Da dicembre 2021 a gennaio 2022
		22CDA795	18/04/2022	21/03/2024	Da agosto 2022 a febbraio 2023
		22FDB915	16/08/2022	30/04/2024	Da febbraio 2023 a marzo 2023
		23ADB154	20/02/2023	30/04/2024	Marzo 2023

**Tabella 1: informazioni sul prodotto e sulla distribuzione**

Nel corso di un'indagine, Integra LifeSciences ha individuato delle non conformità normative relative alla marcatura CE del kit per craniotomia Codman 82-6617. In particolare, questo kit è considerato un pacchetto di sistemi ai sensi dell'articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CE) e richiede il marchio CE di ogni componente. L'ago ventricolare non dispone più del marchio CE e non deve pertanto essere fornito unitamente al kit.

Questo richiamo volontario è limitato al riferimento 82-6617 e ai lotti specifici indicati nella Tabella 1. Non sono interessati altri prodotti. Tutti gli altri riferimenti dei kit per craniotomia Codman® possono essere utilizzati in sicurezza e senza limitazioni.

### **Rischi per la salute**

In base alla valutazione dei rischi per la salute condotta per questo problema, non è stato identificato alcun rischio per il paziente in quanto non sono presenti difetti associati al prodotto. Questa azione è dovuta a un problema di conformità normativa.

I rischi sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e alle altre normative vigenti riportate nelle procedure interne della nostra struttura.

Se il kit per craniotomia Codman® è già stato utilizzato, non sussiste alcun rischio per il paziente e non sono necessari ulteriori controlli oltre alle cure operative standard. Non è stato ricevuto alcun reclamo a causa di questo problema.

**Azioni da intraprendere da parte dei clienti**

1. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
2. **Se si dispone dei kit** interessati dal problema:
  - a. Mettere immediatamente in quarantena i kit.
  - b. Selezionare la casella del modulo allegato “Confermo di possedere kit interessati”.
  - c. Riportare sul modulo la quantità totale di kit interessati e il numero di lotto in proprio possesso.
3. **Se non si dispone** di alcun kit interessato, selezionare la casella “Non sono in possesso dei kit interessati”.
4. Restituire il modulo di risposta compilato per e-mail all’indirizzo [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com) o via fax al numero +33 (0)4.37.47. 59.30. 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 kit interessati sono di sua proprietà, il Servizio clienti Integra la contatterà e le fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e le indicazioni per la restituzione del prodotto interessato. Se è richiesta una nota di credito, selezionare la casella corrispondente nel modulo di risposta. In alternativa, è possibile contattare il proprio rappresentante commerciale per discutere le opzioni di sostituzione.
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.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, non esiti a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-commercializzazione all’indirizzo [emea-fsca-neuro@integralife.com](mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com). La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,

  
Angélique AUBERT  
Responsabile di materiovigilanza

**Allegato:** Modulo di risposta del cliente dell’avviso di sicurezza (2 pagine)

## MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN-2023-HHE-006
Data FSN	22/06/2023
Nome del dispositivo	Kit per craniotomia Codman® senza farmaci
Codice prodotto	82-6617
Lotti	21HDC519 / 21JDC435 / 21KDB171 / 21KDC558 / 21LDB727 / 22CDA795 / 22FDB915 / 23ADB154

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> kit interessati e di averli messi in quarantena.*	<b>Quantità:</b> <b>Lotto:</b> <b>Quantità:</b> <b>Lotto:</b> <b>Quantità:</b> <b>Lotto:</b>
<input type="checkbox"/>	<u>Non sono in possesso</u> dei 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>
<input type="checkbox"/>	Nota di credito richiesta	
Nome in stampatello*		<i>Nome in stampatello del cliente qui</i>
Firma*		<i>Firma del cliente qui</i>
Data*		

<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
Indirizzo e-mail	<a href="mailto:emea-fsca-neuro@integralife.com">emea-fsca-neuro@integralife.com</a>
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 38 15 85 03
Indirizzo postale	Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portale web	<a href="https://integralife.eu/">https://integralife.eu/</a>
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	14/07/2023

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.