

**An die zuständige
Medizinprodukteaufsicht/ Zentralapotheke**

Saint Priest, 23. September 2024

DRINGEND – SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD – Codman® Chirurgische Patties und Chirurgische Verbandsstreifen – RÜCKRUF

Rechtmäßiger Hersteller:
 INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION – 11 Cabot Boulevard – 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:
 Codman® Chirurgische Patties und Chirurgische Verbandsstreifen werden aus COTTONOID® hergestellt und haben röntgenkontrastfähige Markierungen. Sämtliche Patties sind mit einem Nahtband versehen, welches zur Hilfe bei der postoperativen Zahlüberprüfung dient.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:
 Die chirurgischen Patties und Verbandsstreifen dienen zum Schutz von Gewebe während der Operation, einschließlich Gehirn- und anderen Gewebes des Zentralnervensystems.

Betroffene Produktnummern:

	Patties		Verbandsstreifen	
801396	801401	801407	801449	801454
801397	801402	801408	801450	901455
801398	801403	801409	801451	801456
801399	801404		801452	801457
801400	801406		801453	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Integra LifeSciences veröffentlicht diese Sicherheitsanweisung im Feld, bezüglich des Rückrufs von Codman® Chirurgischen Patties und Chirurgischen Verbandstreifen freiwillig. Betroffene Produkte sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Im Rahmen einer internen Untersuchung hat Integra LifeSciences festgestellt, dass der Endotoxingehalt des zur Herstellung von Codman Chirurgischen Patties und Chirurgischen Verbandstreifen verwendeten Rohmaterials höher war als erwartet. Dies führte möglicherweise zu einer Überschreitung des spezifizierten Endotoxingehalts in den fertigen Produkten. Obwohl die gemessenen Endotoxinwerte höher als erwartet sind, ist das Risiko für tatsächliche Gesundheitsschäden, gering (siehe „Gesundheitsrisiko“ unten).

Gesundheitsrisiko

Gemäß der für dieses Problem durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken können gesundheitsschädliche Folgen, die sich aus unerwartet hohen Endotoxinkonzentrationen ergeben zu leichten Fieberreaktionen-, vorübergehende leichte lokale Entzündungen-, Hypotonie und/ oder Übelkeit führen.

Wenn die von diesem Rückruf betroffenen Produkte bereits verwendet- und die übliche operative Versorgung eingehalten wurde, ist keine weitere Nachsorge erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass keine (0) Reklamationen im Zusammenhang mit den im Abschnitt „Gesundheitsrisiko“ genannten möglichen Risiken eingegangen sind.

Tabelle 1: Produktinformationen

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Name des Produkts (Beschreibung)	UDI-Nummer	Chargenbezeichnung	Ablaufdatum	Vertriebsstermine (TT/MM/JJJJ)
801396	MIKRO-PATTIES RUND/200	10381780514923 , 20886704036446	Alle Chargenbezeichnungen, die zwischen dem 1. August 2019 und dem 31. Juli 2024 vertrieben wurden	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	Alle Chargen, die zwischen dem 01.08.2019 und dem 31.07.2024 vertrieben wurden
801397	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X11/2-200	10381780514930 , 20886704036453			
801398	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X3 -200	10381780514947 , 20886704036460			
801399	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X1/4-200	10381780514954 , 20886704036477			
801400	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1/2-200	10381780514961 , 20886704036484			
801401	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 3/4X3/4-200	10381780514978 , 20886704036491			

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Name des Produkts (Beschreibung)	UDI-Nummer	Chargenbe- zeichnung	Ablaufdatum	Vertriebsster- mine (TT/MM/JJJJ)
801402	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1 -200	10381780514985 , 20886704036507			
801403	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1X1 - 200	10381780514992 , 20886704036514			
801404	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1 1/2	10381780515005 , 20886704036521			
801406	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X2 -200	10381780515012 , 20886704036538			
801407	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X3 -200	10381780515029 , 20886704036545			
801408	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1X3 - 200	10381780515036 , 20886704036552			
801409	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 3X3 - 200	10381780515043 , 20886704036569			
801449	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 1/8X6-200	10381780515050 , 20886704036576			
801450	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 1/4X6-200	10381780515067 , 20886704036583			
801451	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 1/2X6-200	10381780515074 , 20886704036590			
801452	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 3/4X6-200	10381780515081 , 20886704036606			
801453	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 1X6-200	10381780515098 , 20886704036613			
801454	CHIRURGISCHE VERBANDSTREI- FEN 11/2X6-200	10381780515104 , 20886704036620			

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Name des Produkts (Beschreibung)	UDI-Nummer	Chargenbezeichnung	Ablaufdatum	Vertriebsstermine (TT/MM/JJJJ)
801455	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 2X6-200	10381780515111 , 20886704036637			
801456	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 3X6-200	10381780515128 , 20886704036644			
801457	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 31/2X6-200	10381780515135 , 20886704036651			

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie möglicherweise Produkte aus den o. g. Chargen erhalten haben.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind:

- Bitte **lesen und verstehen** Sie die Informationen in diesem Schreiben.
- Wenn Sie betroffene Einheiten **haben**:
 - Sortieren Sie die Einheiten sofort aus.
 - Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Formular das Kästchen „Ich habe betroffene Einheiten.“ an.
 - Tragen Sie in die Tabelle 2 am Ende des Antwortformulars die Gesamtmenge der betroffenen Einheiten und die Chargenbezeichnungen ein die Sie haben.
- Wenn Sie **keine** betroffenen Einheiten haben, markieren Sie das Kästchen „Ich habe keine betroffenen Einheiten“.
- Bitte **senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an emea-fsca@integralife.com** oder per Fax an +33 (0)4.37.47. 59.30. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsanweisung erhalten haben und beabsichtigen, den Anweisungen 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.
- Nach Erhalt Ihres Formulars und wenn festgestellt wird, dass betroffene Einheiten in Ihrem Besitz sind, wird sich der Integra-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine RMA-Nummer (Return Material Authorization/ Warenrücksendegenehmigung) ausstellen, sowie eine ausführliche Anweisung zur Rücksendung der betroffenen Produkte geben. Nach Erhalt der zurückgesandten Produkte wird eine Gutschrift ausgestellt (außer bei Konsignationsverkäufen).
- Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.

BITTE BEACHTEN SIE, DASS UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE DAS BETROFFENE PRODUKT ZURÜCKGEBEN KÖNNEN ODER NICHT, EINE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG ERFORDERLICH IST.

Durch den Erhalt dieses Formulars stellt Integra sicher, dass die beschriebenen Informationen effektiv bekannt gegeben wurden.

Die zuständigen Behörden können Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durchführen, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese *Sicherheitsanweisung im Feld* in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank, dass Sie den Anweisungen dieser Sicherheitsanweisung nachkommen und das beigefügte Antwortformular zurücksenden.

Wenden Sie sich bitte an unser Post Market Surveillance Department unter emea-fsca@integralife.com für alle weiteren Fragen.

Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Post Marketing Surveillance Department

Anhang: Antwortformular zur Sicherheitsanweisung im Feld (3 Seiten)

Antwortformular für Kunden

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer	2024-HHE-013
Datum der FSN	23. September 2024
Name des Produkts	Codman® Chirurgische Patties und Verbandstreifen
Produktcode(s)	Siehe Liste in Tabelle 2 unten
Chargen	Alle Chargenbezeichnungen, die zwischen 01.08.2019 und 31.07.2024 vertrieben wurden

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		
☐	Ich bestätige den Erhalt der FSN und quittiere hiermit, dass ich den Inhalt gelesen und nachvollzogen habe.	
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	
☐	Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.	
☐	Ich <u>habe</u> betroffene Einheiten – bitte die Anzahl der Produkte und die Chargenbezeichnung angeben	<i>Füllen Sie die folgende Tabelle 2 aus.</i>
☐	Ich habe <u>keine</u> betroffenen Einheiten.	
☐	Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme	<i>Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den obenstehenden Daten abweichend</i>
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@integralife.com
Hotline für Kunden	+33 (0) 6 30 20 69 66
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/
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	20.10.2024

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 Ihrer Einrichtung ist der notwendige Nachweis, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Tabelle 2. Liste der Produkte

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Produktname (Beschreibung)	Chargenbezeichnung(en), wie auf der Schachtel oder dem Beutel angegeben	Menge (Schachtel) Hinweis: Eine zum Teil gefüllte Schachtel zählt als volle Schachtel.
801396	MIKRO-PATTIES RUND/200		
801397	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X11/2-200		
801398	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X3 -200		
801399	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/4X1/4-200		
801400	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1/2-200		
801401	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 3/4X3/4-200		
801402	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1 -200		
801403	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1X1 -200		
801404	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X1 1/2		
801406	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X2 -200		
801407	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1/2X3 -200		
801408	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 1X3 -200		
801409	CHIRURGISCHE PATTIES RÖNTGEN 3X3 -200		
801449	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 1/8X6-200		
801450	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 1/4X6-200		
801451	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 1/2X6-200		

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Produktname (Beschreibung)	Chargenbezeichnung(en), wie auf der Schachtel oder dem Beutel angegeben	Menge (Schachtel) <u>Hinweis:</u> Eine zum Teil gefüllte Schachtel zählt als volle Schachtel.
801452	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 3/4X6-200		
801453	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 1X6-200		
801454	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 11/2X6-200		
801455	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 2X6-200		
801456	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 3X6-200		
801457	CHIRURGISCHE VERBANDSTREIFEN 31/2X6-200		