

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

Saint Priest, 23 settembre 2024

**URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - Cotonini chirurgici e lunghette chirurgiche  
Codman® - RICHIAMO**

**Produttore autorizzato:**

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

**Rappresentante della Svizzera:**

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

**Dispositivo medico:**

I cotonini chirurgici e le lunghette chirurgiche Codman® sono realizzati in materiale COTTONOID® con marcatori rilevabili ai raggi X. Tutti i cotonini sono muniti di filo di sutura per facilitare la verifica post-operatoria di conteggio.

**Scopo clinico primario del dispositivo:**

I cotonini chirurgici e le lunghette chirurgiche sono indicati per l'utilizzo nella protezione del tessuto, compreso il cervello ed altri tessuti del sistema nervoso centrale, durante l'intervento chirurgico.

**Riferimento interessato:**

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

Gentile cliente di Integra,

Integra LifeSciences sta distribuendo volontariamente questo avviso di sicurezza per il richiamo dei cottonini chirurgici e delle lunghette chirurgiche Codman® elencati nella Tabella 1 qui sotto.

Nel corso di un'indagine interna, Integra LifeSciences ha individuato livelli di endotossina superiori al previsto nelle materie prime utilizzate per la produzione dei cottonini chirurgici e delle lunghette chirurgiche Codman, che potrebbero aver determinato livelli di endotossina al di fuori della specifica nei prodotti finiti. Pertanto, sebbene i livelli di endotossina identificati siano più alti del previsto, la possibilità che si verifichino effettivamente conseguenze negative per la salute rimane remota (vedere la sezione Rischi per la salute).

### Rischi per la salute

Secondo la valutazione dei rischi per la salute condotta per questo problema, le conseguenze negative per la salute derivanti da livelli di endotossine superiori al previsto possono includere una lieve reazione febbrile e/o una lieve infiammazione locale transitoria, ipotensione o nausea.

Se ha già utilizzato i prodotti interessati da questo richiamo e ha seguito le cure operative standard, non è necessario un ulteriore follow-up del paziente.

Desideriamo specificare che non abbiamo ricevuto alcun reclamo relativo ai potenziali danni identificati nella sezione "Rischi per la salute".

**Tabella 1. Informazioni sul prodotto**

Numero di prodotto del produttore (n. di catalogo)	Nome del prodotto (descrizione)	Numero UDI	Numero di lotto	Data di scadenza	Date di distribuzione (GG/MM/AAAA)
801396	MICROCOTONINO ROTONDO/200	10381780514923, 20886704036446	Tutti i numeri di lotto distribuiti tra l'1 agosto 2019 e il 31 luglio 2024	Tutti i lotti non scaduti	Tutti i lotti distribuiti tra il 01/08/2019 e il 31/07/2024
801397	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453			
801398	LUNGHETTA CHIRURGICA RADIOGRAFIA 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460			
801399	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477			
801400	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484			
801401	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491			
801402	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507			
801403	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514			
801404	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521			
801406	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538			
801407	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545			
801408	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552			
801409	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569			

Numero di prodotto del produttore (n. di catalogo)	Nome del prodotto (descrizione)	Numero UDI	Numero di lotto	Data di scadenza	Date di distribuzione (GG/MM/AAAA)
801449	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576			
801450	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583			
801451	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590			
801452	LUNGHETTA CHIRURGICA 3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606			
801453	LUNGHETTA CHIRURGICA 1X6-200	10381780515098, 20886704036613			
801454	LUNGHETTA CHIRURGICA 11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620			
801455	LUNGHETTA CHIRURGICA 2X6-200	10381780515111, 20886704036637			
801456	LUNGHETTA CHIRURGICA 3X6-200	10381780515128, 20886704036644			
801457	LUNGHETTA CHIRURGICA 31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651			

Stando ai dati in nostro possesso lei ha ricevuto prodotti da questi lotti.

**Azioni da intraprendere da parte dei clienti:**

1. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
2. **Se si dispone** delle unità interessate:
  - a. Mettere immediatamente in quarantena le unità.
  - b. Selezionare la casella del modulo allegato “Possiedo le unità interessate”.
  - c. Riportare nella tabella 2, in fondo al modulo di risposta, la quantità totale di unità interessate e il numero di lotto in suo possesso.
3. **Se non si dispone** di alcuna unità interessata, selezionare la casella “Non possiedo le unità interessate”.
4. **Restituire il modulo di risposta compilato per e-mail all’indirizzo [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@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 le unità interessate 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 dei prodotti interessati. Una nota di credito verrà elaborata al ricevimento della merce restituita (ad eccezione delle spedizioni).
6. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

**SI PREGA DI NOTARE CHE, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE SI DISPONGA O MENO DEL PRODOTTO INTERESSATO DA RESTITUIRE, È NECESSARIO COMPILARE UNA CONFERMA DI RICEZIONE**

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 intrapresa.

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

La ringraziamo per la sua collaborazione nell'implementare questa azione correttiva sul campo e per il suo impegno nel restituirci il modulo di risposta allegato.

Non esiti a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-commercializzazione all'indirizzo [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com) per qualsiasi ulteriore domanda.

La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,

Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione

**Allegato:** Modulo di risposta dell'avviso di sicurezza (3 pagine)

### Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	2024-HHE-013
Data FSN	23 settembre 2024
Nome del prodotto/dispositivo	Cotonini chirurgici e lunghette chirurgiche Codman®
Codici prodotto	Vedere l'elenco nella Tabella 2
Lotti	Tutti i numeri di lotto distribuiti tra il 01/08/2019 e il 31/07/2024

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'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"/>	<u>Possiedo</u> le unità interessate (inserire il numero di prodotti e il numero di lotto).	<i>Compilare la tabella 2 qui sotto</i>
<input type="checkbox"/>	<u>Non possiedo</u> le unità interessate.	
<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 qui</i>
Data*		

<b>4. Conferma di restituzione al mittente</b>	
Indirizzo e-mail	<a href="mailto:emea-fsca@integralife.com">emea-fsca@integralife.com</a>
Numero di assistenza per i clienti	+33 (0) 6 30 20 69 66
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>
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	20/10/2024

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.

**Tabella 2. Elenco dei prodotti**

Numero di prodotto del produttore (numero di catalogo)	Nome prodotto (descrizione)	Numero(i) di lotto come indicato sulla scatola o sull'astuccio	Quantità (scatola) Nota: una scatola parziale viene considerata come una scatola completa
801396	MICROCOTONINO ROTONDO/200		
801397	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/4X11/2-200		
801398	LUNGHETTA CHIRURGICA RADIOGRAFIA 1/4X3 -200		
801399	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/4X1/4-200		
801400	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1/2-200		
801401	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 3/4X3/4-200		
801402	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1 -200		
801403	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1X1 -200		
801404	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X1 1/2		
801406	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X2 -200		
801407	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1/2X3 -200		
801408	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 1X3 -200		
801409	COTONINO CHIRURGICO RADIOGRAFIA 3X3 -200		
801449	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/8X6-200		

Numero di prodotto del produttore (numero di catalogo)	Nome prodotto (descrizione)	Numero(i) di lotto come indicato sulla scatola o sull'astuccio	Quantità (scatola) Nota: una scatola parziale viene considerata come una scatola completa
801450	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/4X6-200		
801451	LUNGHETTA CHIRURGICA 1/2X6-200		
801452	LUNGHETTA CHIRURGICA 3/4X6-200		
801453	LUNGHETTA CHIRURGICA 1X6-200		
801454	LUNGHETTA CHIRURGICA 1 1/2X6-200		
801455	LUNGHETTA CHIRURGICA 2X6-200		
801456	LUNGHETTA CHIRURGICA 3X6-200		
801457	LUNGHETTA CHIRURGICA 3 1/2X6-200		