

Ter attentie van de manager voor de  
veiligheid van medische instrumenten/de  
centrale apotheek

Saint Priest, 12/09/2019

Onderwerp: **URGENT - KENNISGEVING OMTRENT VEILIGHEID IN HET VELD – IDRT TS en IDRT SINGLE LAYER – IFU ontbrekende pagina's**

Wettelijke fabrikant:

*Integra LifeSciences; 105 Morgan Lane; Plainsboro, NJ 08536, VS*

EC-vertegenwoordiger:

*INTEGRA LIFESCIENTES (France) SAS – Immeuble Séquoïa 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST*

Medische instrumenten:

*De Integra Dermal Regeneration Template Single Layer (Integra Single Layer Template) is verkrijgbaar in een dunne uitvoering en een uitvoering van normale dikte, en is een geavanceerde matrix voor huidregeneratie. De huidvervangende laag bestaat uit een poreuze, driedimensionale matrix van runderpees en chondroïtine-6-sulfaat, heeft een vaste porositeit en een vaste degradatiesnelheid en bevordert de wondgenezing met eenmalige applicatie. De Integra Single Layer Template is bestemd voor eenmalig gebruik.*

*De Integra Single Layer Template kan worden gebruikt als zelfstandige matrix of in combinatie met de uit twee lagen bestaande Integra Template om de dermalaag dikker te maken bij de behandeling van wonden met dieptever verschillen.*

*De Integra Single Layer Template is bij levering steriel en niet-pyrogeen. De binnenste folieverpakking en het product moeten op aseptische wijze gehanteerd worden. De Integra Single Layer Template mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.*

Primair klinisch doel van apparaat(en):

*De Integra Single Layer Template is geïndiceerd voor de post-excisionele behandeling van letsels van volledige of gedeeltelijke dikte als er ten tijde van de excisie onvoldoende autoloog transplantaatmateriaal beschikbaar is of gebruik hiervan vanwege de fysiologische gesteldheid van de patiënt ongewenst is. De Integra Single Layer Template is geïndiceerd voor gebruik bij de reconstructie van post-excisionele defecten van volledige dikte van het integumentum indien dit volgens de behandelend chirurg van voordeel kan strekken voor de patiënt door een beter resultaat van de reconstructie of reductie van de mortaliteit/morbiditeit.*

Relevante referenties en batches:

*Genoemd in Bijlage 1*

Geachte klant,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat de wettelijke fabrikant Integra LifeSciences, vrijwillig een Kennisgeving omtrent veiligheid in het veld verstrekt voor de IDRT TS en IDRT SINGLE LAYER voor de onderdeelnummers en partijen vermeld in Bijlage 1.

Tijdens het verpakkingsproces van IDRT TS en IDRT SINGLE LAYER werd vastgesteld dat er bij een gebruiksaanwijzing voor een Instructie voor Gebruik (IFU) pagina's ontbreken met de volgende talen: Spaans, Zweeds, Nederlands, Portugees en Fins. Een inspectie van 100% werd uitgevoerd en extra gebreken werden geïdentificeerd, waaronder blanco pagina's, ontbrekende pagina's, voor dezelfde talen.

De beoordeling uitgevoerd door de wettelijke fabrikant Integra LifeSciences concludeerde dat de ontbrekende pagina's in IFU's een ongemak voor de gebruiker vormen. De beoordeling concludeerde ook dat transplantaatfalen zou kunnen optreden in het hoogst onwaarschijnlijke scenario dat het transplantaat wordt geïmplantéerd zonder de siliconenlaag te verwijderen die op het transplantaat is geplaatst voor verpakking.

De hierboven genoemde risico's zijn beoordeeld op basis van norm ISO 14971 en andere toepasselijke voorschriften die zijn vermeld in onze interne procedures.

We brengen u op de hoogte van de corrigerende actie voor veldveiligheid, omdat uit onze gegevens blijkt dat u de betreffende producten heeft ontvangen genoemd in bijlage 1.

**Om dit risico te beperken, verzoeken wij u vriendelijk om de Instructies voor Gebruik (IFU) te raadplegen op de Integra-website. Voor uw gemak staan de juiste IFU's op de volgende link:**

<http://app.sales.integralife.com/tissue-technologies/integra-dermal-regeneration-template-idrt/regulatory/integra-dermal-regeneration-template-single-layer-and-single-layer-thin-ifu.pdf>

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waar de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Breng dit bericht over naar andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Bewaar deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie voor een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.

Meld alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Een klantreactie is vereist. Een formulier is bijgevoegd bij deze kennisgeving omtrent veiligheid in het veld. De ontvangst van dit formulier garandeert dat Integra deze informatie op doeltreffende wijze heeft verstrekt. We verwachten een reactie **binnen 3 weken**.

De ontvangst van dit formulier garandeert dat Integra deze informatie op doeltreffende wijze heeft verstrekt.

Wij raden u ook aan om een exemplaar van deze kennisgeving en een ondertekend exemplaar van het bevestigingsformulier bij uw administratie te bewaren.

Bevoegde instanties voor uw land kunnen controles verrichten of veldacties van deze aard om te verifiëren dat onze klanten op de hoogte zijn gebracht en de aard van de uitgevoerde veldactie hebben begrepen.

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsactie.

Aarzel niet om contact met mij op te nemen als u nog vragen heeft. Uw medewerking wordt op prijs gesteld en wij danken u voor uw voortdurende samenwerking.

Hoogachtend,

.....

**Ingesloten:** Kennisgeving omtrent veiligheid in het veld, Klantreactieformulier (2 pagina's), Bijlage 1

### Klantreactieformulier

<b>1. Kennisgeving omtrent veiligheid in het veld (Field Safety Notice (FSN))-informatie</b>	
FSN-referentienummer*	FSN-HHE-161-300819
FSN-datum	12/09/2019
Product-/apparaatnaam*	IDRT TS en IDRT SINGLE LAYER
Productcode(s)	Genoemd in Bijlage 1
Batch-/serienummer(s)	Genoemd in Bijlage 1

<b>2. Klantdetails</b>	
Accountnummer	
Naam van zorginstelling*	
Adres van instelling*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Contactnaam*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Klantactie ondernomen namens zorginstelling</b>			
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de Kennisgeving omtrent veiligheid in het veld en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren	
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle door de FSN gevraagde acties uitgevoerd.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren	
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren	
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten geretourneerd - voer het aantal geretourneerde apparaten in en de datum is voltooid.	Aantal:	Partij-/serienummer: Datum teruggebracht (DD/MM/JJ):
		Aantal:	Partij-/serienummer: Datum teruggebracht (DD/MM/JJ):
		n.v.t	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Ik heb aangetaste apparaten vernietigd - voer het aantal vernietigde items in en de datum van voltooiing.	Aantal:	Partij-/serienummer:
		Aantal	Partij-/serienummer:
		n.v.t	Opmerkingen:

<input type="checkbox"/>	Er zijn geen aangetaste apparaten beschikbaar voor teruggave/vernietiging	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	Andere actie (definieer):	
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen aangetaste apparaten.	Klant moet invullen of n.v.t invoeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem alstublieft contact met mij op (bijv. ik heb een vervanging nodig voor het product).	Klant moet contactgegevens invoeren indien anders dan hierboven en korte beschrijving van de vraag
Naam in blokletters*		Naam van klant in blokletters hier
Handtekening*		Handtekening van klant hier
Datum*		

<b>4. Retourbevestiging aan verzender</b>	
E-mail	<a href="mailto:emea-fsca-recon@integralife.com">emea-fsca-recon@integralife.com</a>
Klanthulplijn	+33 (0) 4 37 47 59 16
Postadres	Integra Regulatory Affairs • Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrijk
Webportaal	<a href="http://www.integralife.com">www.integralife.com</a>
Fax	+33 (0) 4 37 47 59 30
Deadline voor het terugsturen van het klantreactieformulier*	15 oktober 2019

Verplichte velden zijn gemarkeerd met\*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het FSN beschreven acties onderneemt en bevestigt dat u het FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.

## BIJLAGE 1

Partijnummer	SKU	Beschrijving in het Engels
3797013	62021	IDRT - Single Layer 5 cm x 5 cm
3865349	62021	IDRT - Single Layer 5 cm x 5 cm
3865299	64101	IDRT - Single Layer 10 cm x 25 cm
3949463	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3666759	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3808838	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3865756	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3877613	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3886020	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3899811	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3913721	82021	IDRT-TS 5 cm x 5 cm
3949461	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3638220	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3666760	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3828048	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3865752	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3899820	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3913752	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3892231	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3931291	84051	IDRT-TS 10 cm x 12,5 cm
3726696	84101	IDRT-TS 10 cm x 25 cm
3780742	84101	IDRT-TS 10 cm x 25 cm
3848708	84101	IDRT-TS 10 cm x 25 cm
3883063	84101	IDRT-TS 10 cm x 25 cm
3899809	84101	IDRT-TS 10 cm x 25 cm
3666762	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3706628	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3759849	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3780734	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3808829	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3899818	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3913719	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3933743	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm
3877608	88101	IDRT-TS 20 cm x 25 cm