

**All'attenzione del responsabile della
Vigilanza dei dispositivi medici/della
Farmacia centrale**

Saint Priest, 20/02/2020

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA** – GUIDA PER NERVI 7MM NEURAGEN - Ritiro

Produttore autorizzato:

Integra NeuroSciences PO Box 167 Carr. 402, KM 1,2 Añasco, P. R. 00610

Rappresentante CE:

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST.

Dispositivi medici:

La guida per nervi NeuraGen® è un impianto assorbibile previsto per la riparazione di discontinuità del nervo periferico. NeuraGen® fornisce un ambiente protettivo per la riparazione del nervo periferico dopo lesioni, ed è previsto come interfaccia fra il nervo e il tessuto circostante e per creare un condotto per la crescita dell'assone attraverso un intervallo fra nervi. Una volta idratata, la guida NeuraGen® è un tubo in collagene poroso facile da maneggiare, molle, flessibile, non friabile. La guida NeuraGen® viene fornita sterile, apirogena, per monouso in confezioni a doppio strato in diverse dimensioni.

Finalità clinica primaria del/i dispositivo/i:

La guida NeuraGen® è prevista per la riparazione di discontinuità del nervo periferico quando è possibile chiudere lo spazio mediante la flessione dell'estremità.

Riferimento interessato:

N. Lotto 3388360

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è di informarLa che Integra LifeSciences ha deciso volontariamente di emettere un Avviso di sicurezza in loco di ritiro per la guida per nervi NeuraGen® 7mm (N. Parte PNG720; N. Lotto 3388360).

Integra LifeSciences ha rilasciato un lotto (lotto n. 3388360) della guida per nervi NeuraGen®, parte numero PNG720, che era fuori specifica per un test di rilascio di prodotti finiti utilizzato come surrogato per predire il riassorbimento del prodotto dopo l'impianto. Poiché il prodotto non ha soddisfatto i criteri di rilascio, Integra LifeSciences ha deciso volontariamente di richiamare il prodotto interessato.



Figura 1: Il numero di lotto si trova sull'etichetta bianca sulla parte anteriore della scatola

Non si sono verificati gravi infortuni e/o decessi a causa della modalità del malfunzionamento associato a questo ritiro. Non sono stati segnalati reclami.

La gravità del danno è stata valutata come trascurabile. Il personale medico e scientifico ha valutato il malfunzionamento e ha concluso che non dovrebbe esserci alcun impatto sulla salute immediato o a lungo termine per i pazienti a causa dei risultati dei test termo-meccanici leggermente al di sopra della soglia specificata e che ciò non dovrebbe costituire alcun rischio rilevabile per il nervo riparato. Inoltre, l'analisi predittiva basata sul tempo di durata di conservazione a magazzino indica che il prodotto rientrava probabilmente nell'intervallo richiesto al momento del rilascio e del successivo utilizzo. Tutti gli altri test completati con successo hanno soddisfatto i criteri di accettazione del prodotto, inclusi i test di citotossicità per i quali è stato riscontrato che i risultati rientravano nell'intervallo normale.

I rischi summenzionati sono stati valutati in base allo standard ISO 14971 e altri regolamenti applicabili elencati nelle nostre procedure interne.

Poiché l'analisi predittiva basata sul tempo di durata di conservazione a magazzino indica che il prodotto rientrava probabilmente nell'intervallo richiesto al momento del rilascio, non si prevede che si verifichino malfunzionamenti del prodotto e quindi non si prevede che vengano notati problemi di prestazioni durante il progressivo recupero del nervo in trattamento con la guida per nervi NeuraGen®. Integra non raccomanda l'espianto per questo problema. L'espianto è sempre a discrezione dell'operatore sanitario.

Tuttavia, per eccesso di cautela, Integra LifeSciences ha scelto di ritirare volontariamente il lotto del prodotto interessato. Il ritiro volontario è limitato al numero di parte con i codici di lotto specifici e le date di scadenza specificate nella presente comunicazione. Nessun altro prodotto è stato interessato e deve essere usato con fiducia.

Le notificiamo questa azione correttiva di sicurezza in loco poiché i nostri archivi indicano che Le è stato fornito:

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Data di distribuzione/ produzione	Data di scadenza (GG/MM/AAAA)
GUIDA PER NERVI NEURAGEN 7MM	PNG720	3388360	18/01/19	31/01/2021

Per mitigare il rischio, Le chiediamo gentilmente di:

- **Identificare il dispositivo**
- **Mettere in quarantena il dispositivo**
- **Restituire il dispositivo**

Al ricevimento del presente avviso, il Servizio clienti Integra o il rappresentante di vendita La contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti interessati (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

L'avviso deve pervenire a chi di dovere all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (ove appropriato)

La preghiamo di far pervenire questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (ove appropriato)

La preghiamo di tenere presente questo avviso e l'azione che ne consegue per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

La preghiamo di segnalare tutti gli incidenti legati al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale, nonché all'autorità competente nazionale, se del caso, dal momento che ciò fornisce un feedback importante.

È richiesta la risposta del cliente. Si allega un modulo al presente avviso di sicurezza in loco. La ricezione di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni. **Confidiamo in una risposta entro e non oltre 3 settimane.**

L'autorità competente nazionale nel Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di sicurezza in loco.

In caso di ulteriori domande, non esiti a contattarmi all'indirizzo angelique.aubert@integralife.com. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



Angelique AUBERT
Coordinatore conformità EMEA

Allegati: Modulo di risposta del cliente all'avviso di sicurezza (2 pagine)

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni dell'avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'FSN*	FSN-HHE-165-16122019
Data dell'FSN*	20 febbraio 2020
Nome del prodotto/dispositivo*	GUIDA PER NERVI NEURAGEN 7MM
Codice/i del/i prodotto/i	PNG720
Numero/i del/i lotto/i/ seriale/i	3388360

2. Dati del cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso da quello sopra indicato	
Nome di contatto*	
Qualifica o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto dell'avviso di sicurezza.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D	
<input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste dall'FSN.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati – inserire il numero dei dispositivi restituiti e apporre la data.	Qtà:	Numero di Lotto/Serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà:	Numero di Lotto/Serie: Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Non è disponibile alcun dispositivo interessato per la restituzione/distruzione	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D	
<input type="checkbox"/>	Altra azione (Definire):		
<input type="checkbox"/>	Non possiedo alcun dispositivo interessato.	Riservato al cliente: compilare o inserire N/D	

<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, si prega di contattarmi (ad es. necessità di sostituire il prodotto).	Riservato al cliente: inserire i recapiti, se diversi da quelli sopra indicati, e una breve descrizione della richiesta
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente qui
Firma*		Firma del cliente qui
Data*		

4. Ricevuta di ritorno al mittente	
E-mail	emea-fsca-recon@integralife.com
Numero verde del cliente	+33 (0) 4 37 47 59 16
Indirizzo di posta	Affari regolatori Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francia
Portale Web	www.integralife.eu
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine di restituzione del modulo di risposta del cliente*	16 marzo 2020

I campi obbligatori sono contrassegnati con un asterisco *

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni indicate nell'FSN e confermi di aver ricevuto lo stesso.

La risposta della Sua organizzazione è la prova che ci occorre per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.