

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

Saint Priest, 12 ottobre 2023

**Oggetto: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – INTEGRA/STRYKER – RICHIAMO - TISSUEMEND<sup>®</sup>- RA2023-3324751**

**Produttore autorizzato:**

TEI Biosciences Inc. – 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, USA. SRN: US-MF-000012766

**Rappresentante CE:**

INTEGRA LIFESCIENCES (France) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, France – SRN : FR-AR-000002474

**Distributore:**

Stryker Endoscopy – 5900 Optical Court – San Jose – CA – 95138 - USA

**Dispositivi medici e scopo clinico primario del dispositivo:**

La matrice TissueMend<sup>®</sup> è indicata per il rinforzo dei tessuti molli riparati mediante suture o ancore di sutura durante interventi chirurgici di riparazione dei tendini, tra cui il rinforzo della cuffia dei rotatori, tendine rotuleo, tendine d'Achille, tendine del bicipite, tendine del quadricipite o altri tendini.

**Riferimenti e numeri di lotto interessati:**

I riferimenti sono disponibili nel modulo di risposta nell'Allegato 1.  
Sono interessati tutti i numeri di lotto non scaduti.

Gentile Cliente,

il 23 maggio 2023 Stryker ha ricevuto una lettera urgente relativa ai dispositivi medici dal Produttore legale Integra LifeSciences.

Integra LifeSciences ha volontariamente emesso un Avviso di sicurezza per i prodotti TissueMend<sup>®</sup> elencati nell'Appendice 1, distribuiti a partire dal 1° marzo 2018.

**Motivo del richiamo:**

Sulla base di un'indagine interna, Integra LifeSciences ha identificato problemi tramite test delle endotossine dei prodotti in lavorazione e finiti che potrebbero determinare risultati delle endotossine fuori specifica. Di conseguenza, stiamo richiamando questi prodotti secondo le istruzioni riportate di seguito. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che il Suo centro ha ricevuto almeno uno di questi prodotti, compresi i prodotti in conto deposito.

Non è stato ricevuto alcun reclamo (in tutto il mondo) per il quale non sia stato possibile eliminare completamente le endotossine come un possibile fattore contribuente ai segni e ai sintomi dei pazienti (per i potenziali pericoli, vedere la sezione Rischi per la salute di seguito).

### **Rischi per la salute**

In base alla valutazione del rischio per la salute condotta per questo problema, i potenziali pericoli dovuti a livelli elevati di endotossine possono includere febbre leggera, infiammazione e/o risposta infiammatoria in grado di portare a febbre (piressia) e/o intervento chirurgico/chirurgia di revisione. In base alla conclusione di questa valutazione, esiste una remota possibilità che si verifichino le suddette conseguenze negative per la salute.

Se i prodotti interessati da questo richiamo sono già stati impiantati o utilizzati, si consiglia di monitorare gli eventuali stati di febbre del paziente nell'immediato periodo post-operatorio in base al protocollo ospedaliero standard o clinico. Se questi eventi si verificassero, molto probabilmente comincerebbero a presentarsi dopo i primi giorni o entro poche settimane dall'intervento.

I rischi sono stati valutati in base alle norme internazionali sui dispositivi medici (ISO 14971) e ad altre normative applicabili.

### **Azioni che il cliente dovrà intraprendere**

1. Si prega di **leggere e comprendere** le informazioni fornite in questa lettera.
2. Controllare immediatamente l'inventario interno per individuare i dispositivi interessati.
3. Se **si hanno** unità dei prodotti interessati:
  - a. Isolare tutti gli elementi interessati in un luogo sicuro in attesa della restituzione a Stryker.
  - b. Interrompere immediatamente l'utilizzo delle unità.
  - c. Spuntare la casella "Ho unità interessate" nel modulo allegato.
  - d. Riportare nel modulo la quantità totale e i numeri di lotto del prodotto interessato.
4. Distribuire il presente Avviso di richiamo internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
5. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la struttura.
6. Informare Stryker qualora i dispositivi in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. In tal caso, fornire gli estremi per consentire a Stryker di informare adeguatamente tali strutture.
7. Informare Stryker di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi in questione.
8. Compilare il modulo di risposta del cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in relazione a questo problema.
9. Restituire via e-mail il modulo debitamente compilato al proprio referente Stryker di zona.
10. Al ricevimento del modulo e se riconosce di avere prodotti interessati, il nostro partner di logistica La contatterà e Le fornirà un numero di Autorizzazione al reso materiali (RMA) e le istruzioni per la restituzione dei prodotti interessati.
11. Si consiglia di conservare una copia del modulo per futura consultazione.

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1 e al regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

La ricezione di questo modulo testimonia che Stryker ha comunicato queste informazioni con efficacia.

Le Autorità nazionali competenti possono eseguire verifiche sulle azioni per la sicurezza sul campo come questa per verificare che i nostri clienti siano stati informati e comprendano la natura dell'azione per la sicurezza sul campo da intraprendere.

L'Autorità nazionale competente del Suo Paese è stata avvisata della presente azione correttiva di

La ringraziamo per la Sua collaborazione con questa azione correttiva di sicurezza sul campo e La invitiamo a restituirci il Modulo di risposta allegato.

In caso di domande relative alle presenti istruzioni, contatti il Suo referente Stryker per ulteriori domande. La Sua collaborazione è molto apprezzata e La ringraziamo per la Sua costante collaborazione.

Cordiali saluti,

Angélique Aubert Integra LifeSciences Sr Specialist Post Marketing Surveillance EMEA	Stryker Italia Dipartimento RAQA
--	-------------------------------------

**Appendice 1:** Modulo di risposta del cliente all'Avviso di sicurezza (2 pagine)

## ALLEGATO 1: MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	<b>FSN 2023-HHE-005T - RA2023-3324751</b>
Data FSN	<b>12/10/23</b>
Nomi dei dispositivi	<b>Vedere l'elenco nella Tabella 1 di seguito</b>
Codici dei prodotti	<b>Vedere l'elenco nella Tabella 1 di seguito</b>
Lotti	<b>Tutti i lotti non scaduti</b>

2. Dati del cliente	
Codice cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente*	
Titolo o ruolo	
Numero di telefono:*	
E-mail*	

3. Azione richiesta al cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di aver letto e compreso il suo contenuto. *	
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di sicurezza *	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state riferite a tutti gli utenti interessati ed eseguite.*	
<input type="checkbox"/>	Ho controllato le mie giacenze*	
<input type="checkbox"/>	<u>Ho</u> unità interessate e le ho messe in quarantena.*	<i>Se sì, indicare le quantità e i numeri di lotto nella Tabella 1</i>
<input type="checkbox"/>	<u>Non</u> ho nessuna unità interessata	
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, contattatemi	<i>Il cliente deve inserire le informazioni di contatto se diverse da quelle indicate sopra 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*		

**Nota:** la Sua firma indica che ha ricevuto e compreso la notifica allegata.

Se ha ceduto a noleggio o venduto le unità indicate, La preghiamo di inviare una copia di questa comunicazione ai nuovi utilizzatori e di inviare a Stryker informazioni sulla loro ubicazione.

**Tabella 1: Elenco dei riferimenti dei prodotti interessati dal richiamo**

Identificazione unica dei dispositivi	Riferimento del prodotto	Descrizione del prodotto	Quantità + numeri di lotto
10381780113621	6495-9-001	TissueMend <sup>®</sup> 5x6 cm	
10381780113638	6495-9-004	TissueMend <sup>®</sup> 6x10 cm	
10381780113645	6495-9-006	TissueMend <sup>®</sup> 3x3 cm	

**4. Restituire il modulo di presa visione al mittente**

E-mail	emea.rom.raqa@stryker.com
Assistenza clienti telefonica	06 94500547
Indirizzo postale	Viale A. G. Eiffel, 13/15, 00148
Portale Web	www.stryker.com
Fax	06 87503391
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	6 novembre 2023

I campi obbligatori sono contrassegnati da \*

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza e confermi di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza.

La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso dell'azione correttiva.