

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

Saint Priest, 7 novembre 2023

**Oggetto: URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - INTEGRA - Kit di materiali di consumo CUSA®
Excel - Punta standard 36 kHz- Riferimento: KIT36-C4612S– RECALL**

Produttore autorizzato:

INTEGRA LIFESCIENCES (IRELAND) LTD., IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PARK, SRAGH,
TULLAMORE, CONTEA DI OFFALY, IRLANDA. IE-MF-000003849

Dispositivo medico:

Ogni kit contiene:

- 1 X Set tubo collettore CUSA® Excel 36 kHz
- 1 X chiave monouso da 36 kHz
- 1 x punta standard Excel 36 kHz

Le punte sterili sono destinate all'uso con il sistema di aspirazione chirurgica a ultrasuoni CUSA Excel / CUSA Excel +, il manipolo CUSA e gli accessori.

Il tubo collettore collega il manipolo al liquido IV e collega il manipolo al contenitore di aspirazione di CUSA Excel. Il tubo collettore fornisce al manipolo il liquido IV da utilizzare nel sito chirurgico e rimuove i tessuti frammentati e il liquido IV dal sito chirurgico.

La chiave dinamometrica sterile viene utilizzata per assemblare e smontare correttamente le punte dei manipoli CUSA Excel.

Scopo clinico primario del dispositivo:

Il sistema CUSA Excel è indicato per l'uso in procedure chirurgiche (neurochirurgia, chirurgia gastrointestinale e degli organi associati, chirurgia urologica, chirurgia generale, chirurgia ortopedica, chirurgia ginecologica, chirurgia laparoscopica) in cui è auspicabile la frammentazione, l'emulsificazione e l'aspirazione di tessuti molli e duri. Questa guida e l'apparecchiatura in essa descritta sono destinate a personale medico qualificato nella particolare tecnica e procedura chirurgica da effettuare, appositamente addestrato all'uso di questa apparecchiatura.

Riferimenti e numeri di lotto interessati:

KIT 36-C4612S

Lotto: 6779951

Gentile Cliente di Integra,

Integra LifeSciences emette volontariamente questo avviso di sicurezza per il richiamo del Kit di materiali di consumo CUSA® Excel - Punta standard 36 kHz rif. KIT 36-C4612S distribuito da aprile a maggio 2023: vedere i dettagli nella Tabella 1 in seguente.

Nome prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Data di produzione	Date di scadenza	Date di distribuzione
Kit di materiali di consumo CUSA® Excel - Punta standard 36 kHz	KIT 36-C4612S	6779951	12 aprile 2023	Da dicembre 2024 a ottobre 2025 (varia per ogni componente del kit)	26/04/2023 27/04/2023 19/05/2023

Tabella 1. Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione

Un cliente ha riscontrato che nel Kit di materiali di consumo CUSA® Excel - Punta standard 36 kHz è stata inserita una punta non corretta. Il kit doveva contenere la punta standard C4612S, ma contiene invece la punta standard curva estesa C4614S.

La causa dell'errore è un errore dell'operatore di magazzino, che ha inserito le informazioni errate nel sistema ERP.

Standard Tip
C4612S



Curved Extended Standard Tip
C4614S



Questo richiamo volontario è limitato al KIT 36-C4612S di riferimento e al lotto specifico indicato nella Tabella 1. Non sono interessati altri prodotti. Tutti gli altri riferimenti e numeri di lotto dei kit di punte CUSA possono essere utilizzati in sicurezza e senza limitazioni.

Rischi per la salute

In base alla valutazione dei rischi per la salute condotta per questo problema, esistono danni potenziali come lesioni al paziente nell'ambito degli standard di cura perché l'utente utilizza una punta che non ha il design adatto alla procedura prevista. Vi è inoltre un disagio per l'utente. L'indice di rischio complessivo per la salute per questi danni è basso.

Se il kit CUSA è già stato utilizzato, non c'è alcun rischio per il paziente e non è necessario un ulteriore follow-up oltre alle cure operative standard. È stato ricevuto un reclamo relativo a questo problema.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

1. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Se **si dispone** dei kit interessati nel proprio magazzino:
 - a. Mettere immediatamente in quarantena i kit.
 - b. Selezionare la casella “Confermo di possedere kit interessati” nel modulo di risposta allegato.
 - c. Riportare sul modulo la quantità totale di kit interessati e il numero di lotto in proprio possesso.
3. Se **non si dispone** di alcun kit interessato, selezionare la casella “Non sono in possesso dei kit interessati”.
4. Restituire il modulo di risposta compilato per e-mail all’indirizzo emea-fsca-neuro@integralife.com o via fax al numero +33 (0)4.37.47. 59.30. Con la compilazione di questo modulo si conferma di avere ricevuto il presente Avviso di sicurezza e si accetta di rispettare pienamente i termini in esso contenuti. **Siete pregati di fornirci una risposta entro 3 settimane.** Con tale modulo, inoltre, si conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro utente interessato della sua organizzazione.
5. Alla ricezione del modulo di risposta, e se si nota di essere in possesso di alcuni dei kit interessati, il Servizio clienti vi contatterà e vi fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e le indicazioni per la restituzione del prodotto.
6. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

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 sul campo intrapresa.

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

Vi ringraziamo per la collaborazione a questa azione correttiva sul campo e per averci restituito il modulo di risposta allegato.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, non esitate a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-vendita all’indirizzo emea-fsca-neuro@integralife.com. La vostra collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,



Angélique AUBERT

Responsabile di materiovigilanza

Allegato: Modulo di risposta del cliente dell’avviso di sicurezza (2 pagine)

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	FSN-2023-HHE-011
Data FSN	7 Novembre 2023
Nome del dispositivo	Kit di materiali di consumo CUSA® Excel - Punta standard 36 kHz
Codice prodotto	KIT 36-C4612S
Lotto	6779951

2. Dati del cliente	
Numero SRN	
Nome dell'azienda*	
Numero dell'account	
Indirizzo*	
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'avviso 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"/>	Ho controllato il mio inventario.*	
<input type="checkbox"/>	<u>Confermo di possedere</u> kit interessati e di averli messi in quarantena.*	Quantità:
<input type="checkbox"/>	<u>Non sono in possesso</u> dei dispositivi interessati.	
<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*		

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	emea-fsca-neuro@integralife.com
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	https://integralife.eu/
Fax	+33 (0)4 37 47 59 30
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente*	28/11/2023

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.