

До Здравствени Работници и сите заинтересирани и инволвирани страни

Скопје, Октомври, 2024

ИТНО - ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН – Codman® Хируршки Сунѓери и Хируршки Ленти - ПОВЛЕКУВАЊЕ

Производител :

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

Медицинско средство:

Codman® хируршките сунѓери и ленти се произведени од COTTONOID® Памучен материјал со x-ray маркери што може да се детектираат со рентген. Сите парчиња имаат прикачена низа од конци за полесно пребројување при постхируршката проверка / контрола.

Примарна клиничка намена на медицинското средство:

Хируршките сунѓери и ленти се наменети за употреба со цел заштита на ткивото, вклучително и мозокот и другите ткива на централниот нервен систем, за време на операцијата.

Опфатени производи :

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



Почитуван дистрибутер на Интегра,

Integra LifeSciences доброволно го издава ова Известување за безбедност на терен за повлекување на производите на Codman® хируршки сунѓери & хируршки ленти наведени во Табела 1 подолу.

За време на интерна проверка, Integra LifeSciences идентификуваше повисоки нивоа на ендотоксин од очекуваните во суровината што се користи за производство на хируршки сунѓери и ленти на Codman, што резултирало со повисоки нивоа на ендотоксин од дозволените според спецификацијата за готов производ. Следствено, додека идентификуваните нивоа на ендотоксин биле повисоки од очекуваното, можноста навистина да се појават несакани здравствени последици е многу мала (види Ризик за здравјето подолу).

Ризик за здравјето

Според евалуацијата за здравствена опасност спроведена по ова прашање, негативните здравствени последици кои произлегуваат како резултат на повисоки нивоа на ендотоксини од очекуваните, може да вклучуваат благ фебрилен одговор и/или благо локално минливо воспаление, хипотензија или гадење.

Ако веќе сте ги користеле производите опфатени со ова повлекување и сте ја примениле стандардната оперативна нега, не е потребно дополнително следење на пациентот.

Имајте предвид дека се примени нула (0) поплаки во врска со потенцијалните штети идентификувани во делот „Ризик по здравјето“.

Табела 1: Информации за производот

Сериски број на производот (Каталошки бр. #)	Назив на производот (ОПИС)	UDI Број	Лот број	Рок на важност	Датуми на дистрибуција (ДД/ММ/ГГГГ)
801396	CODMAN MICR PATIE RND/200	10381780514923, 20886704036446	Сите броеви на лот дистрибуирани помеѓу 01-08-2019 до 31-07-2024	Сите неистечени лотови	Сите лотови дистрибуирани помеѓу 01/08/2019 до 31/07/2024
801397	SURGPAT X-RAY1/4X11/2-200	10381780514930, 20886704036453			
801398	SURG PAT XRAY 1/4X3 -200	10381780514947, 20886704036460			
801399	SURG PATXRAY 1/4X1/4-200	10381780514954, 20886704036477			
801400	SURG PATXRAY 1/2X1/2-200	10381780514961, 20886704036484			
801401	SURG PATXRAY 3/4X3/4-200	10381780514978, 20886704036491			
801402	SURG PAT XRAY 1/2X1 -200	10381780514985, 20886704036507			
801403	SURG PAT XRAY 1X1 -200	10381780514992, 20886704036514			
801404	SURG PAT XRAY 1/2X1 1/2	10381780515005, 20886704036521			
801406	SURG PAT XRAY 1/2X2 -200	10381780515012, 20886704036538			
801407	SURG PAT XRAY 1/2X3 -200	10381780515029, 20886704036545			
801408	SURG PAT XRAY 1X3 -200	10381780515036, 20886704036552			



Сериски број на производот (Каталожни бр. #)	Назив на производот (ОПИС)	UDI Број	Лот број	Рок на важност	Датуми на дистрибуција (ДД/ММ/ГГГГ)
801409	SURG PAT XRAY 3X3 -200	10381780515043, 20886704036569			
801449	CODMAN SRG STRP1/8X6-200	10381780515050, 20886704036576			
801450	CODMAN SURGSTRIP1/4X6-200	10381780515067, 20886704036583			
801451	CODMAN SURG STRP1/2X6-200	10381780515074, 20886704036590			
801452	CODMAN SURG STRP3/4X6-200	10381780515081, 20886704036606			
801453	CODMAN SURG STRIP1X6-200	10381780515098, 20886704036613			
801454	CODMAN SURGSTRP11/2X6-200	10381780515104, 20886704036620			
801455	CODMAN SURG STRIP2X6-200	10381780515111, 20886704036637			
801456	CODMAN SURG STRIP3X6-200	10381780515128, 20886704036644			
801457	CODMAN SRG STRP31/2X6-200	10381780515135, 20886704036651			

Нашите записи покажуваат дека можеби сте добиле производи од овие групи.

Акции што треба да ги преземат дистрибутерите:

1. Ве молиме **прегледајте ги и разберете** ги информациите дадени во ова писмо.
2. Ако навистина имате од наведените производи во вашиот магацин:
 - а. Ставете ги во карантин веднаш .
 - б. Чекирајте го полето „Имам засегнати единици“ во приложениот формулар за одговор.
 - в. Во Табелата 2 на дното на документот - **Формулар за одговор** запишете го вкупниот број на засегнати производи и лотовите што ги поседувате.
 1. Доколку **нема**те од засегнатите проиводи во Вашиот магацин, чекирајте го полето “Немам засегнати единици”.
 2. Ве молиме проверете ги **записите за следливост од вашите клиенти** за испораката на засегнатите производи.
 3. **Испратете копија од приложеното известување за безбедност на терен** до сите ваши клиенти што ги купиле засегнатите производи.
 4. Ве молиме вратете го пополнетиот документ - **Формулар за одговор** на меил до emea-fsca-neuro@integralife.com, или на факс на +33 (0)4.37.47. 59.30. Со пополнување на овој формулар, потврдувате дека сте го добиле ова Безбедносно известување и имате намера целосно да се усогласите со ова известување. **Го очекуваме Вашиот одговор во рок од 3 недели.** Исто така потврдувате дека ова известување е проследено до секое засегнато лице во вашата организација.
 5. По приемот на Формуларот за одговор и ако е наведено дека вие или вашите клиенти имате од засегнатите производи, Службата за корисници ќе Ве контактира и ќе Ви обезбеди RMA број и упатство за враќање на производот(ите). Ќе се издаде и **кредитно одобрение** по приемот на вратените производи. Ви препорачуваме да задржите копија од формуларот за Ваша евиденција.





ВЕ МОЛИМЕ ИМАЈТЕ ВО ПРЕДВИД ДЕКА БЕЗ РАЗЛИКА ДАЛИ ИМАТЕ ОД ЗАСЕГНАТИТЕ ПРОИЗВОДИ ИЛИ НЕ – ПОТРЕБНА Е ПОПОЛНЕТА ПОТВРДА ЗА ПРИЕМ НА ИТНОТО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН.

Приемот на овој формулар е доказ дека Integra го исполнува нивото на ефективност во соопштувањето / пренесување на овие информации.

Националните надлежни органи може да спроведат ревизија на теренски активности од оваа природа за да потврдат дека нашите клиенти се известени и дали ја разбираат природата на активностите што се превземени.

Доколку тоа го бара Националната регулатива за медицински средства за Вашата дистрибутивна област, Ве молиме погрижете се оваа Корективна мерка за безбедност на терен да се проследи до националните надлежни органи.

Ви благодариме за соработката во врска со оваа Корективна мерка за безбедност на терен и за враќањето на приложениот **Формулар за одговор**.

Ве молиме слободно контактирајте го локалниот дистрибутер Синерџи медикал доо Татјана Величковска tanja@amf.com.mk, 32 33 711 за било какви дополнителни прашања. Ви благодариме за вашата континуирана соработка.

Со почит,

Татјана Величковска
Одговорно лице за материовигиланца

Формулар за одговор - известување за безбедност на терен (2 страници)



ДИСТРИБУТЕР/УВОЗНИК ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР

1. Информации за безбедност (ИБТ)	
FSN Референтен број	2024-HNE-013
FSN Дата	
Назив на производ	Codman® Хируршки сунѓерчиња и Лентички
Код на производот	Погледнете ја листата во табелата 2 подолу
Лотови	Сите ЛОТ броеви дистрибуирани од 01/08/2019 до 31/07/2024

2. Детали за дистрибутер/увозник	
SRN Број	
Назив на фирмата*	
Број на сметка	
Адреса*	
Адреса за испорака ако е различна од горенаведената	
Лице за контакт*	
Функција / работна позиција	
Телефонски број*	
Email*	

3. Дистрибутери/увозници (Штиклирајте се' што потврдувате)		
<input type="checkbox"/>	Потврдувам дека го примив Известувањето за безбедност на терен и дека ја прочитав и разбрав неговата содржина*	
<input type="checkbox"/>	Ја проверив мојата залиха и утврдив дека имаме од засегнатите производи - внесете го број на уреди и лот бројот	Пополнете ја табелата 2 подолу
<input type="checkbox"/>	Ја проверив мојата залиха и утврдив дека немаме од засегнати производи	
<input type="checkbox"/>	Ги идентификував клиентите кои набавиле од засегнати производи и ги информирав за ова Известување за безбедност на терен *	Датум на комуникација:
<input type="checkbox"/>	Ја прикачив листата со клиенти	
<input type="checkbox"/>	Добив потврда со одговор од сите идентификувани клиенти	
<input type="checkbox"/>	Моите клиенти имаат од засегнатите производи достапни за враќање	Пополнете ја табелата 2 подолу
<input type="checkbox"/>	Моите клиенти немаат добиено од засегнати производи или сите примени производи веќе се искористени	



Испечатено Име*	Име на дистрибутерот
Потпис*	Потпис на дистрибутерот
Дата *	

4. Вратете ја потврдата до испраќачот	
Email	emea-fsca-neuro@integralife.com
Линија за помош на дистрибутер	+33 (0) 6 30 20 69 66
Адреса	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Веб страна	https://integralife.eu/
Краен рок за враќање на формуларот за одговор до дистрибутерот *	20/10/2024

Задолжителните полиња се означени со *

Важно е вашата организација да ги преземе активностите наведени во ИБТ и да потврди дека сте го добиле Известувањето за безбедност на терен.

Одговорот на вашата организација е доказ што нас ни треба за да го следиме напредокот / текот на корективните активности.

Табела 2. Список на производи

Сериски број на производот (каталожки број)	Назив на производот (опис)	ЛОТ број како што е наведено на кутијата или на пакувањето	Количина (кутија/пакување) Забелешка: делумната кутија се брои како целосна кутија
801396	CODMAN MICR PATIE RND/200		
801397	SURGPAT X-RAY1/4X11/2-200		
801398	SURG PAT XRAY 1/4X3 -200		
801399	SURG PATXRAY 1/4X1/4-200		
801400	SURG PATXRAY 1/2X1/2-200		
801401	SURG PATXRAY 3/4X3/4-200		
801402	SURG PAT XRAY 1/2X1 -200		
801403	SURG PAT XRAY 1X1 -200		
801404	SURG PAT XRAY 1/2X1 1/2		
801406	SURG PAT XRAY 1/2X2 -200		
801407	SURG PAT XRAY 1/2X3 -200		
801408	SURG PAT XRAY 1X3 -200		
801409	SURG PAT XRAY 3X3 -200		
801449	CODMAN SRG STRP1/8X6-200		
801450	CODMAN SURGSTRIP1/4X6-200		
801451	CODMAN SURG STRP1/2X6-200		
801452	CODMAN SURG STRP3/4X6-200		



INTEGRA

801453	CODMAN SURG STRIP1X6-200		
801454	CODMAN SURGSTRP11/2X6-200		
801455	CODMAN SURG STRIP2X6-200		
801456	CODMAN SURG STRIP3X6-200		
801457	CODMAN SRG STRP31/2X6-200		

