

**Zu Händen: Die/der verantwortliche Materio-  
Vigilanz oder Apotheker oder die  
Krankenhausleitung**

Saint Priest, 31.05.2018

**Betreff: DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS – BENACHRICHTIGUNG ÜBER EINE  
RÜCKRUFAKTION**

Medizinprodukte:

*HINTEGRA® und HINTEGRA® SENSITIVE*

Referenznummer: **HINTEGRA®**: 303312S; 303316S; 303320S; 303328S; 303330S; 303334S;  
303338S; 303340S; 303342S.

**HINTEGRA® SENSITIVE**: 303512S; 303516S; 303520S; 303530S; 303534S;  
303538S; 303540S; 303542S

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

*Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankreich*

Betroffene Chargen:

*Alle nicht abgelaufenen und nicht benutzten Produkte – Aufgeführt im Anhang 1*

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Newdeal SAS, ein Unternehmen von Integra LifeSciences, hat durch eine interne Evaluierung die Möglichkeit einer defekten Versiegelung bei den Verpackungen der *HINTEGRA®* und *HINTEGRA® SENSITIVE*, festgestellt. Bei diesem Defekt handelt es sich um eine inhomogene Versiegelung bzw. eine unzureichende Versiegelungsbreite, und die Sterilität der Verpackung oder des Gerätes selbst kann beeinträchtigt sein, wenn die Versiegelung nicht vollständig ist.

Der Verlust der Sterilität kann zu einer Wundinfektion führen, die signifikant aber reversibel ist und eine Behandlung jenseits der Versorgungsstandards erforderlich macht. Der Defekt an der Verpackung könnte bei visueller Kontrolle vor der Anwendung nur schwer feststellbar sein, aber eine unerwünschte gesundheitliche Folge tritt, aufgrund unserer Evaluierung von Gesundheitsgefahren, höchstwahrscheinlich nicht auf.

Die Überprüfung der verfügbaren klinischen Daten über die *HINTEGRA®* und *HINTEGRA® SENSITIVE* ergibt keine abnormale Infektionsrate, so dass keine spezifische Nachbeobachtung für damit implantierte Patienten erforderlich ist.

Wir informieren Sie über diesen Rückruf, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie mit den **in Anhang 1 aufgeführten Geräten beliefert wurden.**

**Wir bitten Sie, Ihren Bestand zu überprüfen, um festzustellen, ob Sie die in Anhang 1 aufgeführten Geräte vorliegen haben, und diese dann bitte unter Quarantäne zu stellen.**

**Sobald Ihre Bestandsprüfung abgeschlossen ist, unterzeichnen Sie bitte das beiliegende „Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf“ und senden es an uns zurück. Sie bestätigen damit, dass Sie diese Rückrufbenachrichtigung erhalten haben und dass Sie beabsichtigen, ihr uneingeschränkt nachzukommen.**

**Mit diesem Formular stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Produkte zurückgeschickt werden. Hiermit bestätigen Sie auch, dass diese Benachrichtigung an jeden betroffenen Verbraucher weitergeleitet wurde.**

Der Integra-Kundenservice wird Sie nach Erhalt dieser Information kontaktieren, um die Rücksendung der betroffenen Produkte in die Wege zu leiten (Zuweisung einer Rücksendenummer).

Der Erhalt dieses Formulars stellt sicher, dass Integra bei der Verbreitung dieser Informationen die entsprechend notwendige Wirksamkeit erreicht hat.

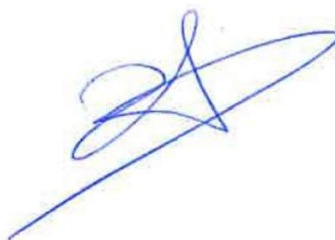
Wir empfehlen, dass Sie eine Kopie dieser Benachrichtigung sowie eine unterschriebene Kopie des Bestätigungsformulars in Ihren Akten ablegen.

Die zuständigen nationalen Behörden könnten Audits zur Überprüfung solcher Feldmaßnahmen durchführen, um zu verifizieren, dass unsere Kunden benachrichtigt wurden und den Inhalt der durchgeführten Feldmaßnahme verstanden haben.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Korrekturmaßnahme im Zusammenhang mit diesem Sicherheitshinweis unterrichtet.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Wir bedanken uns für Ihr Entgegenkommen und Ihre weitere Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen



**Angélique Aubert**  
Compliance Coordinator  
Europa, Naher Osten und Afrika

**Anlage:** Bestätigungs- und Rücksendeformular für den Rückruf (1 Seite)  
Anhang 1 (1 Seite)

**BESTÄTIGUNGS- UND RÜCKSENDEFORMULAR FÜR DEN RÜCKRUF**

Medizinprodukte:

*HINTEGRA® und HINTEGRA® SENSITIVE*

Referenznummer: **HINTEGRA®**: 303312S; 303316S; 303320S; 303328S; 303330S; 303334S; 303338S; 303340S; 303342S.

**HINTEGRA® SENSITIVE**: 303512S; 303516S; 303520S; 303530S; 303534S; 303538S; 303540S; 303542S

Hersteller im Sinne des Gesetzes:

*Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Frankreich*

Betroffene Chargen:

*Alle nicht abgelaufenen und nicht benutzten Produkte, die in Anhang 1 aufgeführt sind*

**Mai 2018**

**Senden Sie das Formular bitte zurück an:**

Per Fax/Fernkopie: +33 (0)4 37 47 59 30

Oder per E-Mail: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Mit diesem Formular bestätige ich Folgendes:

Ich habe die Informationen im Rückruf von Integra in Bezug auf die *HINTEGRA® und HINTEGRA® SENSITIVE* erhalten, gelesen und verstanden.

Ich bestätige, dass alle betroffenen Produkte, unter Quarantäne gestellt und an Integra zurückgesendet werden.

Mein Bestand wurde überprüft und die Ergebnisse lauten wie folgt (*bitte kreuzen Sie die entsprechende Antwort an*):

☐

**Ja**, ich habe ein betroffenes Produkt/betroffene Produkte in meinem Bestand. Das betroffene Produkt/die betroffenen Produkte wurde(n) sicher beiseitegelegt und werde(n) zurückgesandt.

**Bitte die Anzahl und Chargennummer(n) in Anhang 1 eintragen.**

☐

**Nein**, ich habe kein betroffenes Produkt in meinem Bestand.

Name des Händlers/der Gesundheitseinrichtung

Name des Ansprechpartners

Straße

Ort, Land, PLZ

Telefon

E-Mail

Unterschrift

Beschreibung des betroffenen Produkts	Referenznummer	Betroffene Chargennummern	Anz.
<b>HINTEGRA®</b>	303312S	EDMQ/1 - ENAF - EQ0Y - EQ13 – FDCH - FEFW - FGKP - FH2L - FJ1D	
	303316S	FDNR - FED5 - FGAY - FJ1E	
	303320S	EQ0Z/1 - FC1R-FDNS - FED6 - FGAZ - FGKQ - FJ1F - FJDC - FK73	
	303328S	F8XW - F94N - F94P-F94Q - F94R - F9JW - F9JW/S - F9QU - FDCJ - FDNT - FED7 - FGB0 - FGKR - FJ1G - FK74 - FK9W	
	303330S	EEJE/1 - EJBL/1 - ENAG/1 - F7BX- F9HR- FDNU - FED8 - FGKM - FJ1H - FJDD - FK9V	
	303334S	ENAK/1 - FA9F – FDCK - FED9	
	303338S	ENAB – EPPY - EQ11 - EQ17	
	303340S	ENAD/1 - EQ19 - FH2N - FJ1J - FJDE	
	303342S	EDAN/1 - EHKA/1 - EJXG/1 - F94S - FAYY-FCBC – FEDA - FGB1 - FGKS - FH2P - FJDF	
<b>HINTEGRA® SENSITIVE</b>	303512S	ENY4	
	303516S	EH5Y/G	
	303520S	ENY5 - F0FU - F0FU/S	
	303530S	EFJ5 - EFJ6 - EFJ6/S	
	303534S	FAEC - FEDB	
	303538S	FAED - FEDC	
	303540S	FAEE - FEDD	
	303542S	FAEF - FEDE	