

Saint-Priest 6. březen 2014

Věc: **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – POSTUP PRO KONTROLU**

Zdravotnické prostředky:

TOTÁLNÍ NÁHRADA HLEZNA HINTEGRA® Standardní tibiální a talární komponenty  
TOTÁLNÍ NÁHRADA HLEZNA HINTEGRA® Sensitive tibiální a talární komponenty  
TOTÁLNÍ NÁHRADA HLEZNA HINTEGRA® Tibiální a talární komponenty pro revizní zákroky  
TOTÁLNÍ NÁHRADA HLEZNA HINTEGRA® Sensitive tibiální a talární komponenty pro revizní zákroky

Referenční čísla: Viz PŘÍLOHA A

Výrobce: Newdeal SAS, Immeuble Séquoia 2 - 97 allée Alexandre Borodine -  
Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest – Francie.

Dotčené šarže: všechny výrobky před datem expirace.

Vážený distributore,

na základě nedávného interního šetření zjistila společnost Newdeal SAS ze skupiny Integra LifeSciences Group, že při přepravě tibiálních a talárních komponent totální náhrady hlezna Hintegra® a manipulaci s nimi hrozí poškození obalu (vnějšího pouzdra). Poškození může porušit sterilní bariéru vnějšího pouzdra, a představuje tak pro pacienta riziko potenciální infekce. Vyhodnocení zdravotních rizik ale potvrdilo, že riziko nežádoucí příhody u pacienta je nepravděpodobné.

Z dostupných klinických dat o náhradách Hintegra® nevyplývá abnormálně vysoká četnost infekcí, proto nebude nutné pacienty s implantovanými náhradami nijak speciálně sledovat.

Toto bezpečnostní upozornění posíláme, protože Vám jsou podle našich záznamů dodávány tibiální a talární komponenty totální náhrady hlezna Hintegra®.

Interní vyšetřování také potvrdilo, že se riziko netýká všech tibiálních a talárních komponent totální náhrady hlezna Hintegra®. Společnost Newdeal SAS se proto rozhodla, že ve Vašem zdravotnickém zařízení vybere jednu osobu, která prošla školením společnosti Integra (dále „zástupce vyškolený společností Integra“), a požádá ji, aby před každým zákrokem kontrolovala všechny tibiální a talární komponenty totální náhrady hlezna Hintegra® podle přiloženého postupu, který byl ověřen jako účinný. Dodržování tohoto postupu zajistí, že budou při zákrocích používány pouze výrobky s nepoškozeným vnějším pouzdem.

**Kontrolované musejí být všechny výrobky uvedené v příloze A.**

Zjistí-li se poškození obalu tibiální a talární komponenty totální náhrady hlezna Hintegra®, bude takový zdravotnický prostředek uložen zvlášť, aby se zamezilo jeho případnému použití, a zástupce vyškolený společností Integra ho pošle zpět do společnosti Newdeal na výměnu. Náklady na výměnu zdravotnických prostředků včetně poštovného uhradí společnost Newdeal SAS.

Po kontrole se zástupce vyškolený společností Integra spojí se zákaznickým servisem společnosti Integra a dohodne se s ním na způsobu vrácení a výměny poškozených výrobků (dostane kód schválení vrácení výrobku a pokyny, jak výrobek vrátit).

Ohledně školení zástupců ve Vašem zdravotnickém zařízení k provádění kontrol se s Vámi spojí přímo společnost Integra.

**Prosím, podepište a vraťte přiložené „Bezpečnostní upozornění a formulář pro vrácení“, kterým potvrzujete, že jste obdržel(a) toto upozornění a že se budete řídit pokyny, které jsou v něm uvedeny.**

**Bezpečnostní upozornění k náhradám Hintegra® – strana 1/2**

**Podepsáním formuláře se také zavazujete, že ve vašem zdravotnickém zařízení určíte zástupce vyškoleného společností Integra, který bude přítomen při všech zákrocích s totální náhradou Hintegra®, aby zdravotnický prostředek zkontroloval. Zároveň potvrzujete, že s tímto oznámením byli seznámeni všichni dotčení uživatelé nebo zákazníci.**

O tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu byl informován také Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Velmi si vážíme Vaší spolupráce a děkujeme Vám za ni.



Jean-Baptiste EBERST  
Senior Regulatory Affairs Project Manager  
Evropa, Blízký východ, Afrika  
Divize výrobků pro rekonstrukci končetin  
+33 (0) 437 47 59 15  
emea-fsca-recon@integralife.com

V příloze: - Pokyny pro kontrolu.

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ A FORMULÁŘ PRO VRÁCENÍ**  
**Tibiální a talární komponenty totální náhrady hlezna Hintegra®**

Výrobce: Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - Francie  
 Březen 2014

Dotčené šarže: všechny výrobky před datem expirace.

PŘÍLOHA A: Seznam referenčních čísel, kterých se bezpečnostní upozornění týká

<b>Talární implantáty HINTEGRA®</b>	301110	301111	301112	301113
	301114	301115	301116	301121
	301122	301123	301124	301125
	302110	302111	302112	302113
	302114	302115	302116	302121
	302122	302123	302124	302125

<b>Tibiální implantáty HINTEGRA®</b>	301200	301201	301202	301203
	301204	301205	301206	301222
	301223	301224	301225	301232
	301233	301234	301235	302200
	302201	302202	302203	302204
	302205	302206	302222	302223
	302224	302225	302232	302233
	302234	302235		

<b>Talární implantáty HINTEGRA® Sensitive</b>	351152	351153	351154	351155
	351156	351512	351513	351514
	351515	352152	352153	352154
	352155	352156	352512	352513
	352514	352515		

<b>Tibiální implantáty HINTEGRA® Sensitive</b>	351251	351252	351253	351254
	351255	351256	351522	351523
	351524	351525	351532	351533
	351534	351535	352251	352252
	352253	352254	352255	352256
	352522	352523	352524	352525
	352532	352533	352534	352535

Bezpečnostní upozornění k náhradám Hintegra® – Příloha A

Integra LifeSciences Services (Francie)

Siège Social: Immeuble Séquoia 2 • 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes •  
 69800 Saint Priest • Francie

33 (0)4 37 47 59 00 kancelář • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € • NAF 4646Z • 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP • No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ A FORMULÁŘ PRO VRÁCENÍ  
Tibiální a talární komponenty totální náhrady hlezna HINTEGRA®**

Výrobce: Newdeal SAS – 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - Francie  
Březen 2014  
Dotčené šarže: všechny výrobky před datem expirace.

**DŮLEŽITÉ: Podepsaný formulář pošlete zpět:**

Faxem na faxové číslo: +33 (0)4 37 47 59 30 NEBO

naskenovaný e-mailem na adresu: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Podpisem tohoto formuláře potvrzuji, že:

jsem od společnosti Newdeal obdržel(a) bezpečnostní upozornění týkající se tibiálních a talárních komponent totální náhrady hlezna Hintegra®, přečetl(a) jsem si ho a informacím, které jsou v něm uvedeny, rozumím.

Dokument jsem společně s vysvětlujícím dopisem předal(a) příslušným uživatelům. Zajistím, aby byl v našem zdravotnickém zařízení u každého zákroku s totální náhradou Hintegra® přítomen zástupce vyškolený společností Integra, který bude provádět kontrolu podle pokynů před každým zákrokem, při němž by mohl být použit některý z výrobků Hintegra® uvedených v příloze A.

Jméno distributora

Jméno kontaktní osoby

Ulice

Obec, země, PSČ

Telefon

E-mail

Fax

Podpis

**Bezpečnostní upozornění k náhradám Hintegra® – formulář pro vrácení**