

Saint Priest, aprile 30, 2013

Oggetto : NOTIFICA URGENTE – LETTERA DI RICHIAMO

**Dispositivi medici: DuraGen® (Dural Graft Matrix)
DuraGen Plus™ (Adhesion Barrier Matrix)
Suturable DuraGen™ (Dural Regeneration Matrix)**

Riferimenti:

ID1101I, ID1105I, ID1301I, ID2201I, ID2205I, ID3301I, ID3305I, ID4501I, DP1022I, DP1033I, DP1045I, DP1057I, DP5011I, DP5013I, DP5022I, DP5033I, DURS1391ITL, DURS2291ITL, DURS3391ITL.

Legale produttore:

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536 – USA

Numeri del lotto: vedere il Modulo di conferma di ricevimento della notifica di richiamo, allegato.

Stimatissimo Cliente,

A seguito di un riesame della Internal Quality Assurance dei processi, Integra LifeSciences ha identificato una possibile deviazione da un processo di produzione nella fabbricazione di lotti specifici di prodotto. Abbiamo di conseguenza preso la decisione di ritirare dal mercato questi lotti specifici di prodotto in conformità con le istruzioni di seguito indicate. In base ai dati in nostro possesso risulta che avete acquistato almeno uno di questi lotti.

L'obiettivo che Integra LifeSciences si prefigge è quello di fornire prodotti e servizi della più elevata qualità al fine di garantire gli standard più elevati di sicurezza ai pazienti. Vi chiediamo pertanto di voler cortesemente seguire le istruzioni qui fornite:

- 1. Verificare se si è in possesso di uno dei lotti dei prodotti indicati nel Modulo di richiamo; in caso affermativo, ISOLARE il prodotto.**
- 2. Chiedere ai vostri clienti finali di controllare se sono in possesso di uno dei lotti dei prodotti indicati nel Modulo di richiamo e, in caso affermativo, di INTERROMPERE l'uso del prodotto.**
- 3. Chiedere ai vostri clienti finali di eliminare il prodotto dal servizio.**
- 4. Dopo che tutti i vostri clienti finali avranno completato il controllo delle loro scorte, siete pregati di compilare il Modulo di richiamo, allegato nella pagina seguente. Rispedire il modulo compilato a Integra seguendo le istruzioni indicate.**
- 5. La nostra divisione Customer Service si metterà in contatto con voi per concordare la restituzione e la sostituzione del prodotto.**

I lotti dei prodotti in questione hanno superato tutti i test di prodotto finito, sono sterili, sono stati sottoposti ai test di determinazione dei livelli di endotossina e sono risultati accettabili. È tuttavia possibile che, in seguito alla deviazione del processo, possano contenere livelli di endotossina più elevati rispetto a quelli consentiti dalle specifiche per i prodotti. Livelli di endotossina più elevati possono causare l'insorgere di febbre nell'immediato post-operatorio. Non abbiamo ricevuto segnalazioni di casi di lesioni ai pazienti o altri eventi avversi collegati a questi lotti.

Nel caso in cui i vostri clienti abbiano già impiantato o utilizzato prodotti con spugna di collagene interessati dal presente richiamo, raccomandiamo loro di tenere sotto osservazione il paziente per verificare l'insorgenza di febbre nell'immediato post-operatorio in conformità con il protocollo standard clinico o dell'ospedale. Vi preghiamo di chiedere loro di volerci cortesemente segnalare casi di questa natura al seguente indirizzo: EMEAComplaint@integralife.com; in base alle leggi locali vigenti, potrebbero essere tenuti a segnalare il caso all'Autorità Nazionale Competente.

Il ricevimento di questo modulo assicura che Integra ha raggiunto il livello di efficacia richiesto dall'Autorità Nazionale Competente nella divulgazione di questa informazione.

L'Autorità Nazionale Competente è stata avvisata di questa notifica di richiamo.

Siete pregati di conservare una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di conferma di ricevimento della notifica per il vostro archivio. Le agenzie normative possono eseguire delle ispezioni sulle azioni sul campo di questa natura per verificare se i clienti sono stati avvisati e hanno compreso la natura dell'azione sul campo intrapresa.

Apprezziamo molto la vostra comprensione e la vostra collaborazione; ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa situazione possa avervi causato.

Per eventuali quesiti o problemi, vi preghiamo di contattare: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Distinti saluti



Jean-Charles MONCENIS
Senior Regulatory Affairs Product Manager
Neurosurgery Products Division
Europe, Middle-East & Africa

MODULO DI CONFERMA DI RICEVIMENTO DELLA NOTIFICA DI RICHIAMO E DI RESTITUZIONE

Dispositivi medici: **DuraGen® (Dural Graft Matrix)**
DuraGen Plus™ (Adhesion Barrier Matrix)
Suturable DuraGen™ (Dural Regeneration Matrix)

Riferimenti:

ID1101I, ID1105I, ID1301I, ID2201I, ID2205I, ID3301I, ID3305I, ID4501I, DP1022I, DP1033I, DP1045I, DP1057I, DP5011I, DP5013I, DP5022I, DP5033I, DURS1391ITL, DURS2291ITL, DURS3391ITL.

Legale produttore:

Integra Lifesciences Corporation - 311 Enterprise Drive, Plainsboro, New Jersey, 08536 - USA

Compilare e rinviare prontamente

Vi preghiamo di compilare questo modulo e di rispedirlo via e-mail o fax:

Fax: **+33 (0)4 37 47 59 30**

E-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

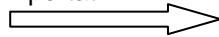
Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella Notifica di Richiamo ricevuta da Integra e ci impegniamo a distribuirla a tutti i clienti finali interessati.

No, nelle nostre scorte e in quelle dei nostri clienti finali non vi sono prodotti con Numeri di lotto corrispondenti a quelli qui riportati.

Con il presente modulo,

- Confermiamo di aver ricevuto la presente notifica di richiamo e di attenerci alle istruzioni ivi indicate.
- Confermiamo di aver provveduto a distribuire la notifica di richiamo a tutti gli utenti / clienti interessati.

Sì, nelle nostre scorte e in quelle dei nostri clienti finali vi sono prodotti con un Numeri di lotto corrispondenti a quelli qui riportati.



Si prega di compilare la tabella della pagina seguente.

Con il presente modulo,

- Confermiamo di aver ricevuto la presente notifica di richiamo e di attenerci alle istruzioni ivi indicate.
- Confermiamo di aver provveduto a distribuire la notifica di richiamo a tutti gli utenti / clienti interessati.

È stato loro chiesto di controllare le scorte, di eliminare il prodotto dal servizio e di restituirci il o i prodotti interessati.

- Assicuriamo che tutti i prodotti interessati, compresi quelli già spediti ai nostri clienti, saranno restituiti a Integra per la sostituzione.

Cerchiare il o i numeri di lotto del prodotto e indicare la quantità totale. Il numero di lotto è indicato sul lembo superiore della scatola e sull'etichetta delle singole confezioni.

Riferimento	Descrizione del prodotto	Numeri lotto	Quantità
ID-1101I	DuraGen [®] 2,5cm x 2,5cm /1	1111839, 1110850	
ID-1105I	DuraGen [®] 2,5cm x 2,5cm /5	1125806	
ID-1301I	DuraGen [®] 2,5cm x 7,5cm /1	1110852, 1110270	
ID-1305I	DuraGen [®] 2,5cm x 7,5cm /5	1111618, 1105302, 1110669	
ID-2201I	DuraGen [®] 5cm x 5cm /1	1111616, 1110670, 1110160, 1130069	
ID-2205I	DuraGen [®] 5cm x 5cm /5	1104916, 1110273, 1111614, 1125803, 1125810	
ID-3301I	DuraGen [®] 7,5cm x 7,5cm /1	1110666, 1111619, 1104918, 1110853, 1111842, 130521	
ID-3305I	DuraGen [®] 7,5cm x 7,5cm /5	1110276, 1110854, 1111620, 1125804, 1130061	
ID-4501I	DuraGen [®] 10,5cm x 12,5cm /1	1110851, 1111617, 1125805	
DP1022I	Duragen Plus [™] 5cm x 5cm /1	1112339, 1111360, 1125814	
DP1033I	Duragen Plus [™] 2,5cm x 7,5cm /1	1125815, 1111940, 1112149, 1110845	
DP1045I	Duragen Plus [™] 10,5cm x 12,5cm /1	1112148, 1110265, 1110846, 1111941	
DP1057I	Duragen Plus [™] 12,5cm x 17,5cm /1	1112260, 1111944	
DP5011I	Duragen Plus [™] 2,5cm x 2,5cm /1	1130505	
DP5013I	Duragen Plus [™] 2,5cm x 7,5cm /5	1112147	
DP5022I	Duragen Plus [™] 5cm x 5cm /5	1111359, 1125683	
DP5033I	Duragen Plus [™] 7,5cm x 7,5cm /5	1112341, 1125632, 1111939, 1125813, 1130424	
DURS1391ITL	Suturable Duragen [™] 2,5cm x 7,5cm /1	1110848	
DURS2291ITL	Suturable Duragen [™] 5cm x 5cm /1	1110849, 1111883	
DURS3391ITL	Suturable Duragen [™] 7,5cm x 7,5cm /1	1125983, 1111884, 1111936, 1112151	

--

Cliente/Nome della struttura

--

Nome della persona di riferimento del Cliente

--

Via

--

Città, CAP,

--	--

Nazione

Telefono

--

E-mail

Firma