

All'attenzione del reparto Assicurazione
qualità o del reparto Affari regolatori o della

Saint-Priest, 6 marzo 2014

Oggetto: **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO – PROCESSO DI CONTROLLO**

Dispositivi medici:

Componenti talare e tibiale standard PROTESI TOTALE DELLA CAVIGLIA HINTEGRA®
Componenti talare e tibiale PROTESI TOTALE DELLA CAVIGLIA HINTEGRA® SENSITIVE
Componenti talare e tibiale per revisione PROTESI TOTALE DELLA CAVIGLIA HINTEGRA®
Componenti talare e tibiale per revisioni PROTESI TOTALE DELLA CAVIGLIA HINTEGRA® SENSITIVE

Bibliografia: vedere l'APPENDICE A

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

Lotti interessati: tutti i prodotti non ancora scaduti.

Spettabile Distributore,

Newdeal SAS, una società facente parte del gruppo Integra LifeSciences, ha recentemente individuato, attraverso una valutazione interna, un rischio di difetto di integrità alla confezione (sacchetto esterno) dei componenti talari e tibiali per la protesi totale della caviglia Hintegra® durante la spedizione/manipolazione. Tale difetto di integrità potrebbe causare una rottura della barriera sterile del sacchetto esterno, ponendo quindi un rischio di potenziale infezione del paziente. Secondo la nostra valutazione dei rischi per la salute, il rischio di una conseguenza avversa sul paziente è improbabile. L'esame dei dati clinici disponibili sulla protesi Hintegra® non denota un tasso di infezione anomalo, di conseguenza non sono richiesti follow-up specifici per i pazienti che hanno subito un impianto.

Desideriamo comunicarvi tale avviso di sicurezza per modifiche in loco poiché secondo i nostri archivi vi sono stati forniti i componenti talare e tibiale per la protesi totale della caviglia Hintegra®.

L'indagine interna ha confermato che non sono interessati tutti i componenti talari e tibiali della protesi totale della caviglia Hintegra®. Di conseguenza, Newdeal SAS ha deciso di selezionare all'interno della vostra azienda un responsabile, che sarà debitamente formato da Integra (qui di seguito il responsabile formato da Integra), affinché possa svolgere un'ispezione dei componenti talare e tibiale della protesi totale della caviglia Hintegra® presso la struttura sanitaria prima di qualsiasi intervento chirurgico, seguendo il processo di ispezione allegato, la cui efficacia è stata certificata. Il processo di ispezione garantirà che solo i prodotti senza sacchetti esterni danneggiati siano utilizzati per gli interventi.

Nessun prodotto tra quelli elencati nell'Appendice A dovrà essere utilizzato senza previo processo di ispezione.

Se la confezione di un componente talare e tibiale per la protesi totale della caviglia Hintegra® è danneggiato, il dispositivo sarà messo da parte per impedirne l'uso e il responsabile formato da Integra si occuperà di rispedirlo a Newdeal per sostituzione. Newdeal SAS sosterrà i costi di sostituzione e del relativo trasporto.

A tale scopo, al termine dell'ispezione, i responsabili formati da Integra contatteranno il Servizio clienti Integra per organizzare la restituzione e la sostituzione dei prodotti danneggiati (sarà assegnato un numero di autorizzazione al reso merce nonché le istruzioni per il reso).

Integra vi contatterà per organizzare la formazione dei rappresentanti Integra al processo di ispezione all'interno della vostra azienda.

Vi preghiamo di firmare e restituirci il "Modulo di restituzione e accettazione dell'avviso di sicurezza per modifiche in loco" ivi accluso, con il quale confermate di aver ricevuto il presente avviso nonché la vostra piena osservanza dello stesso.

Avviso di sicurezza in loco Hintegra® – Pagina 1/2

Con il presente modulo, garantirete che un responsabile formato da Integra all'interno della vostra azienda presenzi a ciascun intervento di impianto della protesi Hintegra® al fine di svolgere l'ispezione. Confermate inoltre che questo avviso è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti coinvolti.

L'Autorità nazionale competente nel vostro paese è stata avvisata della presente Azione correttiva di sicurezza in loco.

Appreziamo la vostra collaborazione e vi ringraziamo per il continuo supporto.



Jean-Baptiste EBERST
Responsabile progetto affari regolatori senior
Europa, Medio Oriente, Africa
Divisione ricostruzione degli arti
+33 (0) 437 47 59 15
emea-fsca-recon@integralife.com

Nel file allegato: - istruzioni per l'ispezione.

AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO Componenti talare e tibiale per protesi totale della caviglia Hintegra®
Produttore autorizzato: Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - Francia Marzo 2014
Lotti in questione: tutti i prodotti non scaduti.

APPENDICE A: Elenco dei riferimenti riguardanti l'Avviso di sicurezza in loco

Impianti talari HINTEGRA®	301110	301111	301112	301113
	301114	301115	301116	301121
	301122	301123	301124	301125
	302110	302111	302112	302113
	302114	302115	302116	302121
	302122	302123	302124	302125

Impianti tibiali HINTEGRA®	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		

Impianti talari HINTEGRA® SENSITIVE	351152	351153	351154	351155
	351156	351512	351513	351514
	351515	352152	352153	352154
	352155	352156	352512	352513
	352514	352515		

Impianti tibiali HINTEGRA® SENSITIVE	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

Avviso di sicurezza in loco Hintegra® – Appendice A

MODULO DI RESTITUZIONE E ACCERTTAZIONE DELL'AVVISO DI SICUREZZA IN LOCO
Componenti talare e tibiale per protesi totale della caviglia Hintegra®

Produttore autorizzato: Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - Francia
Marzo 2014
Lotti in questione: tutti i prodotti non ancora scaduti.

IMPORTANTE: restituire il modulo a:

A mezzo fax a: +33 (0)4 37 47 59 30 OPPURE

Per posta elettronica (copia scannerizzata) a: emea-fsca-recon@integralife.com

Con il presente modulo, confermo:

Di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella comunicazione Avviso di sicurezza in loco Newdeal relativa ai componenti talare e tibiale per la protesi totale della caviglia Hintegra®.

Di aver inoltrato il presente modulo, unitamente alla lettera esplicativa agli operatori interessati. Garantirò che un responsabile formato Integra all'interno della mia azienda presenzi a tutti gli interventi delle protesi Hintegra® al fine di svolgere l'ispezione secondo le istruzioni prima di ogni intervento Hintegra® in cui potrebbe essere usato uno dei prodotti elencati nell'Appendice A.

Nome del distributore	Nome della persona di contatto
Indirizzo	
Città, provincia, codice postale	Telefono
Email	Fax
Firma	

Avviso di sicurezza in loco Hintegra® – Modulo di restituzione