

All'attenzione del reparto Assicurazione qualità e/o del reparto Affari Normativi o della Dirigenza



Saint Priest, 12 marzo 2014

Soggetto: URGENTE - LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO MERCE
Dispositivo medico: Chiave dinamometrica sterile 23 kHz CUSA® Excel/CUSA® Excel+
Codici: C5601
Produttore autorizzato: Integra LifeSciences (Ireland) Ltd - IDA Business & Technology Park – Sragh - Tullamore – Offaly – Irlanda.
Numeri di partita in questione: si prega di fare riferimento alla tabella qui sotto.

Gentile cliente,

Integra LifeSciences (Ireland) Ltd ha identificato il potenziale rischio che alcune partite di chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz includano chiavi adatte alle sole punte chirurgiche CUSA® da 36 kHz. Il colore di codice verde e la misura stampata sulle chiavi sono quelli giusti per una chiave dinamometrica sterile da 23 kHz, ma il diametro dell'inserto è più piccolo di quanto dovrebbe essere e, di conseguenza, si adatta solamente ad una punta CUSA® da 36 kHz. Le chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz consentono di assemblare i manici CUSA® da 23 kHz alle punte sterili CUSA® da 23 kHz.

La preghiamo di notare che alcune chiavi, ma non tutte, delle partite interessate sono state nuovamente ispezionate e, se della misura giusta, sono state contrassegnate specificamente con un bollino verde (si veda la figura 1 qui sotto), prima di venire distribuite. Questa misura non riguarda i lotti che ha ricevuto successivamente.

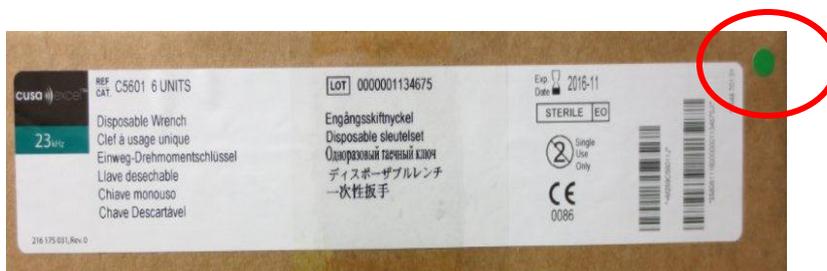


Figura 1: Confezione C5601 con bollino verde.

Benché nessuno dei reclami abbia riferito lesioni o altre conseguenze avverse a pazienti, Integra ritira i prodotti interessati per evitare ulteriori reclami e la possibilità, benché trascurabile, che la possibile mancanza di una giusta chiave dinamometrica sterile possa ritardare una procedura chirurgica. Nessun reclamo ha riferito di lesioni o conseguenze avverse a pazienti.

Le notificiamo questo ritiro perché i nostri archivi indicano che Lei ha acquistato delle **chiavi dinamometriche sterili (23 kHz)**.

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo:	Numeri delle partite in questione
CUSA® Excel/CUSA® Excel+ Chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz	C5601	1132424; 1132883; 1132884; 1133453; 1133454; 1133455; 1134067; 1134675; 1134873; 1135014.

Integra Le chiede gentilmente di seguire questa procedura:

1. La preghiamo di revisionare il suo inventario di chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz al fine di determinare se rientrano nell'elenco di numeri di partite in questione e se sono ancora nella loro scatola.
2. Compili l'allegato "modulo di accettazione di richiamo e rinvio":
 - Se Lei o i Suoi clienti **NON** hanno prodotti inclusi nell'elenco dei numeri di partite in questione, **può continuare a spedire loro le chiavi e possono continuare a farne uso.**
Spuntare la casella: **Il mio inventario e quello dei miei clienti non contengono i prodotti in questione.**
 - Se Lei o i Suoi clienti finali avete prodotti che fanno parte dell'elenco di numeri di partite in questione **e sono ancora nella loro scatola**, controllare se la scatola è contrassegnata anche con un **bollino verde** come in figura 1.
In presenza del bollino verde, **Lei può continuare a spedire le chiavi ai Suoi clienti, che possono continuare a farne utilizzo.**
Queste chiavi sono state ispezionate ed approvate.
Spuntare la casella: **Il mio inventario e quello dei miei clienti non contengono i prodotti in questione.**
 - Se Lei o i suoi clienti finali avete dei prodotti inclusi nell'elenco di numeri di partite in questione **e questi prodotti sono ancora nelle loro scatole SENZA il bollino verde come indicato in figura 1, Lei ed i suoi clienti dovetesmettere di farne uso e metterli in quarantena, in quanto non adatti a manici e punte sterili CUSA® da 23 Khz.**
Spuntare la casella: **Il mio inventario e quello dei miei clienti contengono i prodotti interessati.**
Fare un cerchio intorno al numero di partita che si possiede e indicare la quantità totale.
3. Compilare le altre informazioni sul "modulo di accettazione di richiamo e rinvio", sia che i suoi clienti abbiano o non abbiano prodotti che fanno parte delle partite in questione e rinviarlo per email o fax, come indicato sul modulo stesso.

Una volta ricevuto il suo modulo, se questo indica che Lei o i suoi clienti avete dei prodotti che fanno parte delle partite in questione, il nostro "servizio clienti" prenderà contatto con Lei per darLe istruzioni su come rinviare il prodotto e inoltrerà un ordine per sostituire la quantità da Lei indicata sul modulo.

La ricevuta di questo modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare questa informativa.

Le raccomandiamo inoltre, di conservare una copia di questo avviso, ed una copia firmata del modulo di accettazione, per i Suoi archivi.

Le competenti autorità nazionali potrebbero effettuare verifiche delle azioni in sito per sincerarsi che i nostri clienti siano stati avvisati e comprendano la natura dell'azione in sito intrapresa.

La preghiamo di prender nota che l'autorità nazionale competente è stata avvisata di questo ritiro.

La ringraziamo per la Sua cooperazione al riguardo di questo ritiro e nel rispedire l'allegato modulo di accettazione di ritiro e rinvio.

Lettera di notifica di ritiro merce - Pagina 2 di 3

Per ulteriori spiegazioni, La preghiamo di contattare Jean-Charles Moncenis al seguente indirizzo e-mail:

jean-charles.moncenis@integralife.com.

Cordialmente,



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

MODULO ACCETTAZIONE RITIRO E RINVIO

Dispositivo medico: Chiave dinamometrica sterile 23 kHz CUSA® Excel/CUSA® Excel+
Codici: C5601

Produttore autorizzato: Integra LifeSciences (Ireland) Ltd - IDA Business & Technology Park – Sragh - Tullamore – Offaly – Irlanda.

Numeri di partita in questione: si prega di fare riferimento alla tabella qui sotto.

Si prega di completare e rinviare prontamente

Si prega di compilare e rinviare per email o fax:

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

O tramite e-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Ho ricevuto, letto ed inteso le informazioni fornite nella notifica di ritiro Integra riguardante la **chiave dinamometrica sterile da 23 Khz CUSA® Excel/CUSA® Excel+**.

Il mio inventario e quello dei miei clienti sono stati revisionati e risulta quanto segue (per cortesia spuntare la risposta adatta):

Sì, il mio inventario contiene dei prodotti che fanno parte della partita in questione.
Si prega di fare un cerchio intorno alle partite in questione ed indicarne le quantità nella tabella sottostante:

Descrizione del prodotto in questione	Catalogo:	Numeri delle partite in questione	Quantità
Chiavi dinamometriche sterili da 23 kHz CUSA® Excel/CUSA® Excel+	C5601	1132424; 1132883; 1132884; 1133453; 1133454; 1133455; 1134067; 1134675; 1134873; 1135014.	

No, nel mio inventario non ci sono prodotti che fanno parte delle partite in questione.

Con questo modulo,

- confermo di aver ricevuto questo avviso di ritiro e ho intenzione di ottemperare completamente alle richieste;
- Confermo inoltre che questo avviso è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti interessati. A tali persone è stato chiesto di controllare il loro inventario, di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione e di rimuoverli dal servizio attivo
- mi accerterò che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, siano in quarantena e vengano rispediti ad Integra.

Si prega di completare i dettagli richiesti qui sotto.

Nome cliente/sito _____ Nome persona da contattare _____

Indirizzo _____

Città, provincia, codice postale _____ Telefono _____

Email _____

Fax _____ Firma _____

Modulo accettazione ritiro e rinvio

Integra LifeSciences Services (France)

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

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ 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