**All'attenzione del responsabile di Vigilanza dispositivi medici/Farmacia centrale**

INTEGRA®
LIMIT UNCERTAINTY

Saint-Priest, 2 aprile 2014

| | |
|---|---|
| Oggetto: | **URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO – RITIRO VOLONTARIO** |
| Dispositivi medici: | Vite Surfix® diametro 3,5 mm lunghezza 22 mm - rif. **285322S** – Sterile<br>Vite Surfix® diametro 3,5 mm lunghezza 30 mm - rif. **285330S** – Sterile |
| Lotti interessati: | rif. 285322S: **F6S6**<br>rif. 285330S: **F6ZL** |
| Produttore autorizzato: | Newdeal SAS, Immeuble Séquoïa 2 - 97 allée Alexandre Borodine - Parc Technologique de la Porte des Alpes - 69800 Saint Priest - Francia |

Gentile Signora, Egregio Signore,

Newdeal SAS, una società di Integra LifeSciences Group, ha recentemente accertato che alcune viti sterili **Surfix® diametro 3,5 mm lunghezza 22 mm** (Numero di catalogo 285322S – lotto F6S6) sono state confezionate ed etichettate con le specifiche delle viti sterili **Surfix® diametro 3,5 mm lunghezza 30 mm** (Numero di catalogo 285330S – lotto F6ZL). Il numero di lotto e la lunghezza della vite incisi sui prodotti sono corretti.

Nonostante il rischio di una conseguenza avversa sul paziente sia ritenuto improbabile sulla base della valutazione dei rischi per la salute, come misura preventiva Newdeal SAS ha preso la decisione di effettuare un ritiro volontario dei prodotti.

Le notifichiamo questo ritiro poiché i nostri archivi indicano che Le sono state fornite viti Surfix® rif. 285322S lotto F6S6 e/o viti Surfix® rif. 285330S lotto F6ZL.

È possibile che questi dispositivi siano stati spediti singolarmente o nei seguenti kit di strumentazioni:

- placca di compressione UNI-CP™;
- sistema di osteotomia e artrodesi TIBIAXYS®;
- placca dorsale Lisfranc (*Dorsal Lisfranc Plate*, DLP) ADVANSYS®;
- placca mediale Lapidus (*Medial Lapidus Plate*, MLP) ADVANSYS®.

**La preghiamo di firmare e di restituirci il "Modulo di restituzione e accettazione di ritiro" ivi accluso, con il quale conferma di aver ricevuto il presente avviso nonché la Sua piena osservanza dello stesso. Con il presente modulo, accerterà che tutti i dispositivi in questione, vengano rispediti a Integra, che provvederà alla loro sostituzione. Conferma inoltre che il presente avviso è stato inoltrato a tutti gli operatori interessati.**

Al ricevimento della presente informazione il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione e la sostituzione dei prodotti in questione (numero di autorizzazione al reso merce e istruzioni per il reso). Newdeal SAS sosterrà i costi di sostituzione e del relativo trasporto.



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

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

La prego di mettersi in contatto con me per risolvere qualsiasi Suo dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Jean-Baptiste EBERST
Senior Regulatory Affairs Project Manager
Europa, Medio Oriente, Africa
Divisione ricostruzione degli arti
+33 (0) 437 47 59 15
emea-fsca-recon@integralife.com

Allegati: 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

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

**MODULO ACCETTAZIONE RITIRO E RINVIO**

**Vite Surfix® sterile diametro 3,5 mm lunghezza 22 mm - rif. 285322S**
**Vite Surfix® sterile diametro 3,5 mm lunghezza 30 mm - rif. 285330S**

Produttore autorizzato**:** Newdeal SAS **-** 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint Priest - Francia
aprile 2014

Lotti interessati: rif. 285322S: **F6S6**
rif. 285330S: **F6ZL**

**IMPORTANTE: restituire il modulo :**

a mezzo fax al numero +33 (0)4 37 47 59 30 OPPURE

per posta elettronica (copia scansionata) a: emea-fsca-recon@integralife.com

Con il presente modulo, confermo:

di avere ricevuto, letto e inteso l'informazione fornita nella notifica di avviso di sicurezza per modifica in loco riguardante la vite Surfix® diametro 3,5 mm lunghezza 22 mm e lunghezza 30 mm;

di aver inoltrato il presente modulo, unitamente alla lettera esplicativa, alle persone che utilizzano il prodotto.

Il mio inventario sono stati esaminati e risulta quanto segue (per cortesia spuntare la risposta adatta):

☐ **Sì**, il mio inventario contengono i prodotti in questione. I prodotti in questione sono stati isolati e saranno restituiti in attesa di essere sostituiti.
*Si prega di indicarne le quantità nella tabella sottostante.*

☐ **No**, il mio inventario non contengono i prodotti con i riferimenti in questione.

| Catalogo | Numero di lotto interessato | Quantità |
|---|---|---|
| 285322S | F6S6 | |
| 285330S | F6ZL | |

Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, provincia, codice postale

Telefono

E-mail

Firma


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