

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

Saint-Priest, 9 luglio 2014

Oggetto:	URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO - RITIRO VOLONTARIO
Dispositivi medici:	SISTEMA DPR, FRESA DRITTA DIAM. 2,0 mm, LUNGH. 15 mm - STERILE
Catalogo:	278002S
Lotti in questione:	FA2P
Produttore autorizzato	Newdeal SAS, Immeuble Séquoia 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 un lotto di frese **ditte** con diametro di 2,0 mm e lunghezza di 15 mm, sterili del SISTEMA DPR (Numero di catalogo 278002S – Lotto FA2P) è stato confezionato ed etichettato con le specifiche relative alle frese **coniche** con diametro di 4,1 mm/1,0 mm e lunghezza di 12 mm, sterili del SISTEMA DPR (Numero di catalogo 278008S – Lotto FA39).

Sebbene non siano state segnalate lesioni o altre conseguenze avverse sui pazienti, Newdeal SAS ha deciso di effettuare un ritiro volontario dei prodotti.

Le notificiamo questo ritiro poiché i nostri archivi indicano che Le sono state fornite le frese ditte con diametro di 2,0 mm e lunghezza di 15 mm, sterili del SISTEMA DPR (Numero di catalogo 278002S – Lotto FA2P).

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, inclusi quelli già inviati ai Suoi clienti, vengano rispediti a Integra, che provvederà alla loro sostituzione. Conferma inoltre che il presente avviso è stato inoltrato a tutti gli operatori/clienti 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.

L'Autorità nazionale competente nel Suo Paese è stata avvisata del presente ritiro volontario.

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
[Responsabile senior progetti questioni normative]
Europa, Medio Oriente, Africa
Divisione ricostruzione degli arti
+33 (0)4 37 47 59 15
emea-fsca-recon@integralife.com

Allegati: Modulo di restituzione e accettazione di ritiro

MODULO DI RESTITUZIONE E ACCETTAZIONE DI RITIRO
Luglio 2014

Dispositivi medici: **SISTEMA DPR, FRESA DRITTA DIAM. 2,0 mm, LUNGH. 15 mm - STERILE**

Catalogo: **278002S**
Lotti in questione: **FA2P**

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

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 le informazioni fornite nella notifica di Avviso di sicurezza per modifiche in loco riguardante le frese dritte con diametro di 2,0 mm e lunghezza di 15 mm, sterili del SISTEMA DPR (Numero di catalogo 278002S – Lotto FA2P);

di aver inoltrato il presente modulo, unitamente alla lettera esplicativa, alle persone che utilizzano il prodotto; di essermi assicurato/a che il modulo firmato da tali persone mi venga debitamente riconsegnato;

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

- No**, il mio inventario e quello dei miei clienti finali non contengono i prodotti con i riferimenti in questione.
- Sì**, il mio inventario e quello dei miei clienti finali 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.*

Catalogo	Numero di lotto interessato	Quantità
278002S	FA2P	

Nome del distributore _____ Nome della persona di contatto _____

Indirizzo _____

Città, provincia, codice postale _____ Telefono _____

E-mail _____ Firma _____