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

INTEGRA
LIMIT UNCERTAINTY

Saint Priest, 19 marzo 2015

Oggetto: **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO – RITIRO**
Dispositivi medici: **Matrice dermica fluida Integra®**
Codice: FDR301
Produttore autorizzato: Integra LifeSciences Corporation - 311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536, USA
Numero di lotto interessato: 305000298616

Gentile cliente,

Integra LifeSciences ha riscontrato, attraverso un'analisi interna, la possibilità che un lotto della nostra Matrice dermica fluida Integra® possa non essere conforme ai criteri di un corretto mescolamento elencato nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

La Matrice dermica fluida Integra è un dispositivo avanzato per il trattamento delle lesioni costituito da una forma granulata del modello di rigenerazione tissutale Integra – a strato singolo. È indicato nel trattamento della tunnellizzazione e/o di ferite compromesse tra cui: le ferite chirurgiche (sedi di donazione/trapianti, chirurgia di post-Moh, chirurgia post-laser, podologica, deiscenza della ferita) e ulcere diabetiche di varietà sia parziali che a tutto spessore.

Non sono state riportate ferite di un paziente o ripercussioni negative per la salute a causa di questo problema e l'analisi di Integra indica che anche se non miscelato adeguatamente, il prodotto funziona come dovrebbe. Integra, per cautela, ritira volontariamente questi numeri di lotto specificati di Matrice dermica fluida Integra®.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
Matrice dermica fluida Integra®	FDR301	**305000298616**

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto una o più Matrici dermiche fluide Integra® interessate.

Integra Le chiede gentilmente di esaminare il Suo inventario e quello dei Suoi clienti finali per verificare se è in possesso di tali dispositivi.

Una volta effettuata l'ispezione dell'inventario e di quello dei Suoi clienti finali, La preghiamo di separare i prodotti in questione dal Suo inventario e di metterli in quarantena e di chiedere ai Suoi clienti finali di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione, di rimuoverli dal servizio e di metterli in quarantena.

La preghiamo, quindi, di completare il Modulo di accettazione di ritiro e rinvio allegato, e di rispedirlo tempestivamente seguendo le istruzioni indicate sul modulo.

Dopo aver ricevuto il Modulo di accettazione di ritiro e rinvio e in caso di identificazione dei prodotti in questione, il nostro Servizio Clienti La contatterà e Le fornirà un numero RMA e le istruzioni per la restituzione del/dei prodotto/i.

Ricevere questo Modulo garantisce che Integra ha raggiunto un livello di efficacia nel comunicare queste informazioni.

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

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

Tenga presente che l'autorità nazionale competente del Suo Paese è stata informata dell'invio di questa azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco.

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

La ringraziamo per la Sua cooperazione riguardo questa Azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco e per la restituzione del Modulo di accettazione di ritiro e rinvio allegato.

Per eventuali spiegazioni o domande, La preghiamo di contattare il seguente indirizzo e-mail: EMEAFSCAOTTS&W@integralife.com.

Cordialmente,

Angélique AUBERT
Coordinatore conformità
Europa, Medio Oriente e Africa

Allegati: Modulo di accettazione di 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 DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RINVIO

Dispositivi medici: **Matrice dermica fluida Integra®**
Codice: FDR301
Produttore autorizzato: Integra LifeSciences Corporation - 311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536, USA
Numeri di lotto interessati: 305000298616

Si prega di completare e rispedire tempestivamente

Si prega di compilare questo modulo e rispedirlo per e-mail o fax:
A mezzo fax: **+33 (0)4 37 47 59 30** o tramite e-mail: EMEAFSCAOTTS&W@integralife.com

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'avviso di sicurezza per modifiche in loco di Integra riguardante **Matrice dermica fluida Integra®.**

Il mio inventario è stato revisionato e risulta quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

☐ **Sì**, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali contengono prodotti con i numeri di lotto in questione.
Compili la tabella sottostante:

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato	Quantità
Matrice dermica fluida Integra®	FDR301	305000298616	

☐ **No**, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali non contengono i prodotti in questione

Con questo modulo,
- confermo di aver ricevuto questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco – ritiro – e che intendo ottemperare completamente alle richieste;
- confermo inoltre che questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco – ritiro – è stato inoltrato a tutti gli utilizzatori/clienti interessati. A tali persone è stato chiesto di controllare il proprio inventario, di interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti in questione e di rimuoverli dal servizio;
- mi accerterò che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, vengano rispediti a Integra.

Si prega di completare i dettagli richiesti qui sotto.

Nome cliente/centro

Nome persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice Postale

Telefono

E-mail

Fax

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