

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

Saint Priest, 31/03/16

Oggetto: **URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO –
LETTERA DI NOTIFICA DI RITIRO**

Dispositivi medici:

Impianto Ascension® NuGrip® Misura 30S

Codice: NUG-443-30S

Impianto per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40

Codice: PIP-200-40P-WW

Produttore autorizzato:

ASCENSION ORTHOPEDICS

8700 Cameron Road

78754 AUSTIN TX USA

Lotti interessati: 160221T, 160220T

Gentile cliente,

attraverso l'analisi di un solo reclamo, Integra LifeSciences Corporation (Integra) ha stabilito che un singolo lotto di impianti carpometacarpali Ascension® NuGrip® Misura 30S, il lotto 160221T, e un singolo lotto di impianti per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40, il lotto 160220T, sono stati etichettati in modo in modo errato. È stata confermata una parziale mescolanza dei due impianti. Gli impianti sterili contenuti nella confezione non corrispondono all'etichettatura della medesima.

In base a una valutazione dei rischi per la salute, è improbabile che vi sia il rischio di conseguenze avverse sui pazienti. Potrebbero insorgere tuttavia inconvenienti per gli utenti, in ogni caso privi di qualsiasi conseguenza clinica per i pazienti.

Integra sta procedendo al ritiro volontario di tutti gli impianti carpometacarpali Ascension® NuGrip® Misura 30S lotto 160221T e degli impianti per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40 lotto 160220T.

Sebbene non siano state segnalate lesioni o altre conseguenze avverse sui pazienti, ASCENSION ORTHOPEDICS ha deciso di procedere al ritiro volontario dei due lotti.

La stiamo informando del ritiro perché dai nostri archivi risulta che Le sono stati forniti uno o più dispositivi delle tipologie interessate.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
Impianto Ascension® NuGrip® Misura 30S	NUG-443-30S	160221T
Impianto per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40	PIP-200-40P-WW	160220T

Le chiediamo gentilmente di esaminare il Suo inventario per stabilire l'eventuale presenza di impianti Ascension® NuGrip® Misura 30S lotto 160221T e/o di impianti per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40 lotto 160220T e provvedere, in caso affermativo, a porli in quarantena.

Inoltre, Le chiediamo gentilmente di contattare i clienti finali che potrebbero essere in possesso dei prodotti interessati e fornire loro questa lettera. Qualora in possesso di tali prodotti, dovranno interromperne immediatamente l'utilizzo e rimuoverli dal servizio attivo.

Una volta completata l'ispezione del Suo inventario e dell'inventario dei Suoi clienti finali, La preghiamo di firmare e restituire l'allegato "Modulo di accettazione di ritiro e restituzione", con il quale conferma di aver ricevuto la presente notifica di ritiro nonché la Sua piena osservanza di tale notifica.

Con il presente modulo, Lei conferma che tutti gli impianti Ascension® NuGrip® Misura 30S lotto 160221T e/o gli impianti per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40 lotto 160220T saranno restituiti, compresi quelli già consegnati ai clienti. Inoltre Lei conferma di avere inviato questo avviso ad ogni utente interessato.

Al ricevimento della presente informazione, il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione e la sostituzione dei prodotti in questione (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce e spedizione tramite TNT Global Express).

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

Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica 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.

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 dubbio. Apprezziamo la Sua collaborazione e La ringraziamo per il continuo supporto.

Cordialmente,



Angelique Aubert
Coordinatore conformità
Europa, Medio Oriente, Africa

Allegati: Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)

MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE

Dispositivi medici:

Impianto Ascension® NuGrip® Misura 30S

Codice: NUG-443-30S

Impianto per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40

Codice: PIP-200-40P-WW

Produttore autorizzato:

ASCENSION ORTHOPEDICS

8700 Cameron Road

78754 AUSTIN TX USA

Lotti interessati:

160221T, 160220T

Marzo 2016

Si prega di restituire il modulo a:

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

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

Con il presente modulo, confermo:

di avere ricevuto, letto e compreso l'informazione fornita nella notifica di Integra in merito al ritiro degli impianti Ascension® NuGrip® Misura 30S lotto 160221T e/o degli impianti per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40 lotto 160220T;

di avere trasferito questo modulo, insieme alla lettera informativa, alle persone alle quali ho venduto e/o consegnato in conto deposito i prodotti interessati; mi impegno inoltre ad accertare che il modulo firmato da tali persone mi venga debitamente riconsegnato.

Il mio inventario e quello dei miei clienti finali sono stati revisionati e risulta quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

Si, 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:

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato	Quantità
Impianto Ascension® NuGrip® Misura 30S	NUG-443-30S	160221T	
Impianto per articolazione prossimale delle dita Ascension® PIP® Misura 40	PIP-200-40P-WW	160220T	

No, il mio inventario e/o quello dei miei clienti finali non contengono il prodotto interessato con il numero di lotto in questione.

Garantisco che tutti i prodotti in questione, inclusi quelli già inviati ai miei clienti, saranno messi in quarantena e rispediti a Integra.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

Firma