

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

Saint Priest, 06/06/17

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

Dispositivi medici:

**PriMatrix**

Codice:

**607-005-660; 607-005-812**

Produttore autorizzato:

*TEI Biosciences Inc - 7 Elkins St - South Boston - MA 02127 – USA*

Rappresentante CE:

*Integra Lifesciences SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine –  
69800 SAINT PRIEST- Francia*

Lotto interessato:

**1606038; 1512022**

Gentile cliente,

Integra LifeSciences ha di recente individuato che in alcune delle Istruzioni per l'uso (Instructions for Use, IFU) del prodotto PriMatrix (lotto RM1608011 Parte 520-002) mancavano le pagine da 42 a 45. Di conseguenza, per ragioni di cautela ed al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, Integra LifeSciences ha deciso di fornire le Istruzioni per l'uso corrette.

Le trasmettiamo questa notifica poiché dai dati in nostro possesso risulta che Le sono stati fornite alcune unità del prodotto PriMatrix con le Istruzioni per l'uso interessate.

Descrizione del prodotto in questione	Codice	Numero di lotto interessato
PriMatrix 6 x 6 cm	607-005-660	1606038
PriMatrix 8 x 12 cm	607-005-812	1512022

Le chiediamo cortesemente di far riferimento alle Istruzioni per l'uso corrette. Per Sua comodità, le Istruzioni per l'uso corrette sono inoltre disponibili sul sito internet riportato qui' di seguito <http://www.primatrix.com/resources/instructions-for-use>. Inoltre, troverà una copia completa delle Istruzioni per l'uso corrette in allegato alla presente comunicazione.

La invitiamo a verificare che il presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco e le Istruzioni per l'uso allegate siano comunicati ad ogni utilizzatore di Integra® PriMatrix riportato in precedenza.

La preghiamo di firmare e restituirci il "Modulo di restituzione e accettazione" ivi accluso, con il quale conferma di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza per modifiche in loco nonché la Sua piena osservanza dello stesso. Inoltre conferma di aver inviato questo avviso ad ogni utente interessato.

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 finalità di archiviazione.

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 intrapresa.

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

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

Cordiali saluti



**Angélique Aubert**  
Coordinatore conformità  
Europa, Medio Oriente e Africa

**Allegati:** Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)  
Istruzioni per l'uso Lotto RM1608011 Parte 520-002v10

**MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE**

Dispositivi medici:

**PriMatrix**

Codice:

**607-005-660; 607-005-812**

Produttore autorizzato:

*TEI Biosciences Inc - 7 Elkins St - South Boston - MA 02127 – USA.*

Rappresentante CE:

*Integra Lifesciences SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine –  
69800 SAINT PRIEST- Francia*

Lotti interessati:

**1606038; 1512022**

**Giugno 2017**

**Si prega di restituire il modulo:**

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

O tramite e-mail a: [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Con il presente modulo, confermo di:

Avere ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nell'Avviso di sicurezza per modifiche in loco di Integra riguardante PriMatrix.

Confermare inoltre che questo Avviso di sicurezza per modifiche in loco e le Istruzioni per l'uso allegate sono stati inoltrati a tutti gli utenti interessati.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

\_\_\_\_\_ Firma