

Saint Priest, 22 Ottobre 2013

Oggetto: NOTIFICA URGENTE – LETTERA DI RICHIAMO

Dispositivi medici: Serbatoio tipo Rickham; Serbatoio tipo Rickman grande

Riferimenti: NL850-1121; NL850-1132

Legale produttore: Integra Lifesciences Corporation -311 Enterprise Drive – Plainsboro - New Jersey – 08536 USA

Numeri di lotto interessati: vedere la tabella.

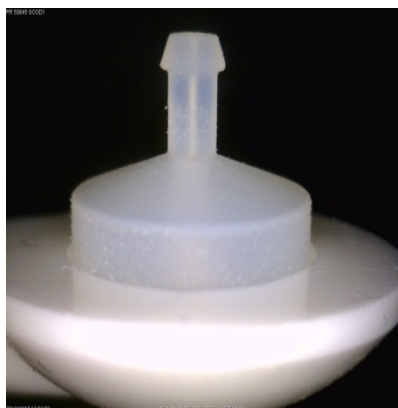
Stimatissimo Cliente,

Integra LifeSciences Corporation (Integra) ha identificato che sussiste la possibilità che alcuni clienti abbiano ricevuto un serbatoio di Rickman con connettore rotto o piegato.

Il serbatoio consiste in una cupola che agisce da schermo ago-puntura. La cupola del serbatoio può essere iniettata con aghi di piccolo calibro, 25 gauge o inferiore, per l'accesso ai ventricoli cerebrali per l'iniezione di fluidi e il campionamento del liquor cerebrospinale. La cupola del serbatoio può anche essere pompata per eseguire il flushing prossimale o per controllare la pervietà prossimale.

Il connettore rotto o piegato è visivamente evidente (vedere le foto); non abbiamo ricevuto reclami che riferiscono di lesioni o uso involontario su pazienti. Non esistono rischi di impianto di connettore rotto o piegato (poiché può essere collegato a un catetere). Abbiamo invece ricevuto un numero esiguo di reclami in cui si segnala che il connettore rotto ha causato ritardi operatori.

Connettore corretto



Connettore piegato



Connettore rotto



Ex abundanti cautela, Integra ha deciso di ritirare dal mercato questi numeri di lotto specifici e di informarVi del ritiro poiché, in base ai dati in nostro possesso, risulta che avete acquistato un **serbatoio tipo Rickham (NL850-1121) e/o un serbatoio tipo Rickham grande (NL850-1132)**.

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato
Serbatoio tipo Rickham	NL850-1121	1090201; 1091271; 1094079; 1094671; 1102369; 1102799; 1104165; 1104631; 1104813; 1105349; 1110023; 1110404; 1111173; 1111943; 1112462; 1113940; 1114013; 1114882; 1115724; 1115929; 1120638; 1120816; 1122316; 1122877; 1123369; 1123940; 1130860; 1131143; 1131659; 1132989; 1133427.
Serbatoio tipo Rickman grande	NL850-1132	1082419; 1092430; 1094085; 1095569; 1100279; 1101479; 1101647; 1102403; 1102807; 1103490; 1104174; 1110043; 1111025; 1111392; 1112463; 1113627; 1114884; 1115930; 1120817; 1123958; 1130797; 1131331; 1131660; 1132611.

Vi chiediamo di voler cortesemente controllare se nelle vostre scorte vi sono i numeri di lotto interessati di serbatoio tipo Rickham (NL850-1121) e/o serbatoio tipo Rickham grande (NL850-1132).

In caso affermativo, isolare i prodotti.

Vi preghiamo altresì di contattare tutti i clienti finali che potrebbero essere in possesso dei prodotti interessati dal problema e di fornire loro la presente lettera. I clienti finali in possesso dei prodotti interessati devono interromperne immediatamente l'uso ed eliminarli dal servizio.

Una volta completata la verifica del vostro inventario e delle scorte dei clienti finali, vogliate cortesemente restituirci il Modulo di richiamo debitamente compilato conformemente alle istruzioni indicate sul modulo stesso.

Dopo aver ricevuto il vostro Modulo di richiamo, qualora siano stati identificati uno o più prodotti interessati dal problema, il nostro Servizio Clienti si metterà in contatto con voi per concordare la restituzione del prodotto, nelle quantità indicate sul modulo.

Il ricevimento di questo modulo assicura che Integra ha raggiunto il livello di efficacia richiesto nella divulgazione di questa informazione.

Siete pregati di conservare una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di richiamo per il vostro archivio.

Le Autorità Nazionali Competenti possono eseguire delle ispezioni sulle azioni sul campo di questa natura per verificare se i clienti sono stati avvisati e hanno compreso la natura dell'azione sul campo intrapresa.

L'Autorità Nazionale Competente è stata avvisata di questa notifica di richiamo.

Vi ringraziamo per la vostra fattiva collaborazione e per l'invio del Modulo di richiamo allegato alla presente.

Per eventuali quesiti o problemi, vi preghiamo di contattare Jean-Charles Moncenis al seguente indirizzo e-mail: jean-charles.moncenis@integralife.com.

Distinti saluti



Jean-Charles MONCENIS
Senior Regulatory Affairs Product Manager
Neurosurgery Products Division
Europe, Middle-East & Africa

Lettera di richiamo - Pagina 2 di 2

MODULO DI RICHIAMO E DI RESTITUZIONE

Dispositivi medici: **Serbatoio tipo Rickham; Serbatoio tipo Rickman grande**

Riferimenti: NL850-1121; NL850-1132

Legale produttore: Integra Lifesciences Corporation -311 Enterprise Drive – Plainsboro - New Jersey – 08536 USA

Numeri di lotto interessati: vedere la tabella.

Compilare e rinviare prontamente

Vi preghiamo di compilare questo modulo e di rispedirlo via e-mail o fax:

Fax: **+33 (0)4 37 47 59 30**

E-mail: emea-fsca-neuro@integralife.com

Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella Lettera di Richiamo ricevuta da Integra riguardante il **serbatoio tipo Rickham e il serbatoio tipo Rickham grande**.

Dalla verifica delle nostre scorte è emerso quanto segue (*spuntare la risposta appropriata*):

Sì, nelle nostre scorte e in quelle dei nostri clienti finali vi sono dei prodotti interessati.
Evidenziare con un cerchio il lotto o i lotti interessati e indicare la quantità nella tabella sottostante:

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Quantità
Serbatoio tipo Rickham	NL850-1121	1090201; 1091271; 1094079; 1094671; 1102369; 1102799; 1104165; 1104631; 1104813; 1105349; 1110023; 1110404; 1111173; 1111943; 1112462; 1113940; 1114013; 1114882; 1115724; 1115929; 1120638; 1120816; 1122316; 1122877; 1123369; 1123940; 1130860; 1131143; 1131659; 1132989; 1133427.	
Serbatoio tipo Rickman grande	NL850-1132	1082419; 1092430; 1094085; 1095569; 1100279; 1101479; 1101647; 1102403; 1102807; 1103490; 1104174; 1110043; 1111025; 1111392; 1112463; 1113627; 1114884; 1115930; 1120817; 1123958; 1130797; 1131331; 1131660; 1132611.	

No, nelle nostre scorte e in quelle dei nostri clienti non vi sono prodotti con Numeri di lotto corrispondenti a quelli qui riportati.

Con il presente modulo,

- Confermiamo di aver ricevuto la presente lettera di richiamo e di attenerci alle istruzioni ivi indicate.

- Confermiamo di aver provveduto a distribuire la notifica di richiamo a tutti gli utenti / clienti interessati.

È stato loro chiesto di controllare le scorte, di interrompere immediatamente l'uso dei prodotti interessati e di eliminarli dal servizio.

- Assicuriamo che tutti i prodotti interessati, compresi quelli già spediti ai nostri clienti, saranno isolati e restituiti a Integra

Si prega di compilare le informazioni di contatto.

Modulo di conferma ricevimento della lettera di richiamo – Pagina 1 di 2

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

<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cliente/Nome della struttura	Cliente/Nome della struttura
<input type="text"/>	
Via	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Città, Nazione, CAP	Telefono
<input type="text"/>	
E-mail	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fax	Firma