

All'attenzione del responsabile della  
materiovigilanza o del farmacista  
responsabile o della gestione ospedaliera

Saint Priest, 31/05/18

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

Dispositivi medici:

**ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® e UNI-CP™**

**Riferimento: ADVANSYS® MLP-DLP:** 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S;  
181041S; 181042S; 181051S; 181052S.

**ADVANSYS® TTC:** 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S;  
181013S; 181014S.

**Large QWIX®:** 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S;  
111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S;  
121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S;  
121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

**TIBIAXYS®:** 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S;  
150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S;  
150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

**UNI-CP™:** 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S;  
330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Produttore autorizzato:

*Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia.*

Lotti interessati:

*Tutti i prodotti non scaduti e non utilizzati - Elencati nell'allegato 1*

Gentile Cliente,

Newdeal SAS, una società di Integra LifeSciences, ha identificato, attraverso una valutazione interna, l'esistenza di un possibile difetto di sigillatura nelle confezioni delle piastre ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ e delle viti corticali TIBIAXYS® e Large QWIX®. Il difetto è una sigillatura non omogenea o un'insufficiente ampiezza della sigillatura e, se la confezione non fosse completamente sigillata, la sterilità della confezione o del dispositivo stesso potrebbe essere compromessa.

La perdita di sterilità potrebbe provocare un'infezione significativa ma reversibile della ferita, che richiederebbe un intervento al di là dello standard di cura. Il difetto della confezione potrebbe non essere facilmente rilevabile mediante ispezione visiva prima dell'uso ma, secondo la nostra valutazione dei rischi per la salute, il rischio di una conseguenza avversa sul paziente è improbabile.

La revisione dei dati clinici disponibili sulle piastre ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ e sulle viti corticali TIBIAXYS® e Large QWIX® non rileva un tasso di infezione anormale, di conseguenza non è richiesto un follow up specifico per il paziente impiantato.

La stiamo informando del ritiro perché dai nostri archivi risulta che Le sono stati forniti uno o più **dispositivi elencati nell'allegato 1.**

**Le chiediamo gentilmente di esaminare il Suo inventario, al fine di verificare di essere in possesso dei dispositivi interessati elencati nell'allegato 1 e, in caso affermativo, di metterli in quarantena.**

**Una volta completata l'ispezione del Suo inventario, 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 di ritiro.**

**Con il presente modulo, accerterà che tutti i dispositivi interessati vengano restituiti. Inoltre Lei conferma di avere inoltrato questa notifica ad ogni utente interessato.**

Al ricevimento della presente informazione, il Servizio clienti Integra La contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti interessati (assegnazione del numero di autorizzazione al reso merce).

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

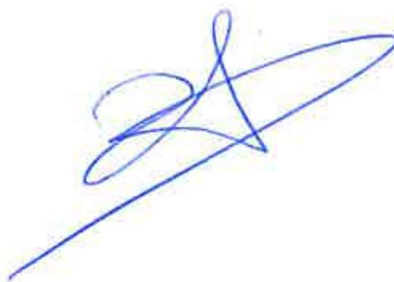
Le raccomandiamo, inoltre, di conservare una copia di questa notifica e una copia firmata del modulo di accettazione per finalità di archiviazione.

Le autorità competenti nazionali 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 competente nazionale 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,



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

**Allegati:** Modulo di accettazione di ritiro e restituzione (1 pagina)  
Allegato 1 (5 pagine)

**MODULO DI ACCETTAZIONE DI RITIRO E RESTITUZIONE**

Dispositivi medici:

**ADVANSYS® MLP-DLP; ADVANSYS® TTC; Large QWIX®; TIBIAXYS® e UNI-CP™**

Riferimento: **ADVANSYS® MLP-DLP**: 181021S; 181022S; 181023S; 181031S; 181032S; 181033S; 181041S; 181042S; 181051S; 181052S.

**ADVANSYS® TTC**: 181001S; 181002S; 181003S; 181004S; 181011S; 181012S; 181013S; 181014S.

**Large QWIX®**: 111740S; 111745S; 111750S; 111755S; 111760S; 111765S; 111770S; 111775S; 111780S; 111785S; 111790S; 111795S; 111800S; 111805S; 111810S; 111815S; 111820S; 121740S; 121745S; 121750S; 121755S; 121760S; 121765S; 121770S; 121775S; 121780S; 121785S; 121790S; 121795S; 121800S; 121805S; 121810S; 121815S; 121820S.

**TIBIAXYS®**: 150010S; 150020S; 150030S; 150040S; 150110S; 150120S; 150130S; 150200S; 150240S; 150242S; 150246S; 150250S; 150255S; 150260S; 150265S; 150270S; 150275S; 150280S; 150285S; 150290S; 150514S; 150516S

**UNI-CP™**: 330021S; 330023S; 330025S; 330030S; 330217S; 330220S; 330225S; 330230S; 330420S; 330425S; 330430S

Produttore autorizzato:

*Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – Francia.*

Lotti interessati:

*Tutti i prodotti non scaduti e non utilizzati elencati nell'allegato 1*

**Maggio 2018**

**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](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Con il presente modulo, confermo che:

ho ricevuto, letto e compreso le informazioni fornite nella notifica di richiamo di Integra relativa alle piastre ADVANSYS® MLP/DLP; ADVANSYS® TTC; TIBIAXYS®; UNI-CP™ e alle viti corticali TIBIAXYS® e Large QWIX®.

Garantisco che tutti i prodotti interessati, verranno messi in quarantena e rispediti a Integra.

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

☐ **Sì**, nel mio inventario c'è/i prodotto/i interessato/i. Il/i prodotto/i interessato/i è/sono stato/i isolato/i e sarà/saranno restituito/i.

**Si prega di indicarne le quantità e i numeri di lotto nell'allegato 1.**

☐ **No**, il mio inventario non contiene il prodotto interessato.

Fornitore/Nome struttura sanitaria

Persona da contattare

Indirizzo

Città, Provincia, Codice postale

Telefono

E-mail

Firma

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Qt
<b>Piastre ADVANSYS MLP-DLP®</b>	181021S	E8NH/G; E8P1/G; EB18/G	
	181022S	E8MF/G; E8PQ/G; EBKU/G	
	181023S	E8MG/G; E8P3/G; E8PR/G; F8EG	
	181031S	E8N2/G; E8NL/G; E8P4/G; E8PS/G; EBKW/G; EBKW/G1; F8EH	
	181032S	E8P5/G; E8P5/G1; E8PT/G; EB1C/G; EBKX/G; F8EJ	
	181033S	E8PU/G	
	181041S	F0AS; F0AT; F0AU	
	181042S	E8P8/G; EB1F/G	
	181051S	FCK9; FG3H; FG3J	
	181052S	E8PA/G; EB1H/G	
<b>Piastre ADVANSYS TTC®</b>	181001S	E8PB/G; F5CA	
	181002S	E8M7/G; E8MR/G; E8PC/G	
	181003S	E8MS/G; E8NB/G; E8NV/G; F537	
	181004S	E8M9/G; E8NW/G; E8PE/G	
	181011S	E8PF/G; F5CE	
	181012S	E8MB/G; E8MV/G; E8PG/G1	
	181013S	E8MC/G; E8MW/G; E8NF/G; E8NF/G1; E8NZ/G; E8PH/G; F538; F5CG; F7G7	
	181014S	E8MD/G; E8NG/G; E8P0/G; F539; F539/1; F5CH	
<b>Viti di fissaggio Large QWIX®</b>	111740S	F6H4; F70W; F9B8; F9MY; FAJ6; FATG; FBHN; FC9D; FD33; FD34; FD35; FDQR; FDQS; FELG; FEW0; FF8X; FGA8; FGCS; FH80; FHKY	
	111745S	F6H5; F8S3; F9R8; FA4X; FAJ7; FB30; FBHP; FBRR; FBWE; FC0A; FE0C; FELH; FELJ; FEW1; FGCT	
	111750S	F70X; F7VP; F7VQ; F7VR; F9Z0; FA4Y; FAP1; FB38; FBHQ; FC0B; FD36; FD37; FD38; FE0D; FE0E; FE0F; FELK; FEW2; FF16; FF4V; FF8Y; FF8Z; FFVR; FG3M; FG3N; FH82; FHCM; FHCN; FHN7	
	111755S	F6H6; F7VS; F7VT; F7VU; FAJ8; FATF; FBHR; FBRS; FCAL; FE0G; FE0H; FE0J; FELL; FELM; FF4W; FF90; FFVS; FFVT; FGCU; FH83; FHCP; FHCQ	
	111760S	F6H7; F6H8; F7VV; F7VW; F9Z1; FA4Z; FAP2; FB31; FB3C; FBHS; FBWP; FD39; FD3A; FD3B; FD3C; FE0K; FE0L; FE0M; FE0N; FE0P; FEW3; FF4X; FF91; FF92; FFVU; FFVV; FFVW; FGCV; FHCR	

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Qt
<i>Viti di fissaggio</i> <b>Large QWIX®</b>	111765S	F6H9; F7VX; F7VY; F7VZ; F9Z2; FA50; FAP3; FB29; FBHT; FBWF; FD3D; FD3E; FD3F; FE0Q; FE0R; FE0S; FE0T; FE0U; FF4Y; FFVX; FFVY; FHCU; FHCV	
	111770S	F6QQ; F70Y; F9E9; FA51; FA5L; FB32; FB3D; FBWQ; FE0V; FE0W; FE0X; FELN; FEW4; FF4Z; FFVZ	
	111775S	F6HA; F70Z; F9B9; F9Z3; FA53; FB39; FBWG; FF50	
	111780S	F61H; F710; F8S4; F9RQ; F9Z4; FA54; FB2A; FB33; FBWH	
	111785S	F6HB; F711; F8S5; F9N1; F9RR; F9Z5; FA55; FB2B; FBWJ; FBWJ/1; FHCW	
	111790S	F712; F7W0; F7W1; F7W2; F9RS; F9Z6; FA56; FB2C; FB3A; FBWK	
	111795S	F6HC; F7W3; F7W4; F9EA; F9RT; F9Z7; FA57; FBWL; FE0Y; FE0Z; FELP; FEW5; FF52	
	111800S	F61K; F7W5; F7W6; F9R9; F9RA; F9Z8; FA58; FAP4; FB2D; FB3B; FBWM; FDQT; FDQU; FELQ; FELR; FEW6; FFW3; FGCW	
	111805S	F5QC; F6HD; F8S6; F9PV; F9Z9; FA59; FAP5; FBWN; FD3G; FE10; FELS; FELT; FF55; FF93; FFW4; FH4U; FH4V; FHL0	
	111810S	E62H/G; F7W7; F9PW; FATE; FBHU; FC0C; FD3H; FD3J; FE11; FELU; FELV; FF56; FFW5; FGA9; FGCX	
	111815S	F7RW; F7W8; F9EB; FAJ9; FBEA; FBRT; FD3K; FD3L; FE12; FELW; FEW7; FF57; FFW6; FGCY	
	111820S	E62K/G; F7W9; F9EC; F9RB; FBHV; FC9E; FD3M; FD3N; FDQV; FELX; FELY; FELZ; FGAA	
<i>Viti di posizionamento</i> <b>Large QWIX®</b>	121740S	F7WH; FAJD; FB2R; FBJ5; FD83; FE1F; FE1G; FEX3; FF9G; FGD4	
	121745S	F7WJ; F9BC; FAJE; FB2S; FBJ6; FC2J; FD84; FE1H; FE1J; FFX8; FHD9	
	121750S	F6HN; F7WK; F8YB; F9U8; FA4M; FAP7; FB2H; FBJ7; FC2K; FD85; FD86; FE1K; FE1L; FFX9; FFXA; FGD5	
	121755S	F6HP; F7WL; FAJF; FB2J; FBJ8; FBRV; FC2L; FD87; FE1M; FE1N; FF9H; FFXB; FH53; FHL1	
	121760S	F6HQ; F7WM; FAH2; FB2V; FB88; FBJ9; FD89; FE1P; FE1Q; FEX4; FHDB; FHDB/1; FHDC	

Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Qt
<i>Viti di posizionamento</i> <b>Large QWIX®</b>	121765S	F6HR; F8BW; F9U9; FB2T; FBJA; FD8A; FD8B; FE1R; FE1S; FFXC; FH84	
	121770S	F6HS; F7WW; F9RD; FA4N; FB2W; FBWT; FE1T; FFXD; FH85; FH85/1	
	121775S	F6HT; F8YC; F9PX; F9UA; F9ZD; FA4P; FBWU; FDQW; FDQX; FDQY; FDQZ; FE1U; FFXF	
	121780S	F6HU; F7JQ; F9UB; FA4Q; FAP8; FBJB; FBWV; FC2M; FDR0; FDR1; FDR2; FDR2/1; FHDD/1	
	121785S	F6HV; F7WN; FAJG; FBJC; FD8C; FD8D; FD8E; FE1V; FEX5; FH54; FH54/1	
	121790S	F8YD; FB2X; FCAJ; FE1W; FEX6; FFXG; FH86	
	121795S	F6HW; F7BH; FBRW; FCCC; FE1X; FE1Y; FF9K; FGAC; FHDE	
	121800S	F6AR; FCAM; FD8F; FE1Z; FF9L; FF9M; FH55; FH87; FH87/1	
	121805S	F6HX; F9FN; FCAK; FE20; FF9N; FGD6	
	121810S	F7WP; F9RE; FD8G; FE21; FEX7; FF9P; FFXH	
	121815S	F7WQ; FBJD; FCCD; FD8H; FE22; FF9Q; FF9R; FGAD	
	121820S	F9BD; FBJE; FD8J; FD8J/1; FD8K; FE23; FF9S; FG3P	
<i>Piastre tibiali</i> <b>TIBIAXYS®</b>	150010S	F8X6; F9K6; F9YE; F9YH; FAC1; FAFD; FBTU; FC90; FC93; FD10; FGL3; FGL3/1	
	150020S	F6R7; F6R8; F6R9; F8X7; F8X8; F9MH; FAA6; FAU7; FAU8; FAZW; FAZX; FAZY; FD11; FD12; FFGP; FGL1; FGL2; FH73; FH7S; FH7T; FJ4J	
	150030S	FGM5; FHRR	
	150040S	F7PB; F9KG; FAFE; FBTT; FC91; FGL0; FH7U	
	150110S	F97D; F9KH; FAU9; FCN0; FGGW; FGM7; FH7V; FJ4G	
	150120S	F77H; F77J; F77K; F9MJ; F9YF; F9YG; FAA7; FAZZ; FBTU; FC92; FCV9; FFGR; FGGY; FGGZ; FGM8; FGM9; FH7W; FHK2	
	150130S	EB5W/G; EDJX/G; FAUA; FG0J; FJ4H	
<i>Viti corticali</i> <b>TIBIAXYS®</b>	150200S	F6RR; F7X0; F98B; FAWZ; FD8L; FD8M; FE2T; FEX8	
	150240S	F6RS; F88U; F9F1; FBBS; FD8N; FD8P; FE2U; FE2V; FE2W; FEX9; FF1M; FFPT; FGNW; FGNX; FGNY;	



Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Qt
Viti corticali <b>TIBIAXYS®</b>	150242S	F6RU; F88V; F98F; FAX0; FCB9; FE2X; FE2Y; FE2Z; FF1N; FFPU; FFPV; FG7K; FGNZ; FGX2	
	150246S	F6RV; F88W; F9F2; FBBT; FCBA; FD8Q; FE30; FE31; FE32; FE33; FEXA; FF1P; FFPW; FG7L; FGP0; FGX3; FH2R	
	150250S	F6RW; F88X; F9F3; FBBU; FCPQ; FDSB; FDSC; FE34; FE35; FEXB; FF1Q; FFPX; FG7M; FG7N; FGX4; FHGG	
	150255S	F6YN; F6YN/1; F6YN/2; F6YN/3; F6YN/4; F6YN/5; F6YN/A	
	150260S	F6RX; F7X1; F8XU; F9F5; FAX1; FBBV; FCPR; FD8R; FE36; FE37; FF1R; FFPY; FG7P	
	150265S	F6RY; F88Y; F989; F9F6; F9VA; FCBB; FDSD; FE38; FFPZ; FG7Q; FH2T	
	150270S	F6RZ; F8LD; F9BX; F9VB; FBBW; FD8S; FE39; FF1S; FG7R; FHGJ	
	150275S	F6S0; F88Z; F98A; F9BW; FBBX; FCPS; FE3A; FEXC	
	150280S	F6S1; F7X2; F98D; FAPQ; FBBY; FCPT; FE3B; FF1T; FG7S	
	150285S	F6S2; F7X3; F9F7; FBBZ; FD8T; FE3C; FF1U; FG7T	
	150290S	EB7X/G; F6S3; F890; F98G; FBC0; FCPU; FDSE; FE3D; FF1V; FH2U	
Piastre fibulari <b>TIBIAXYS®</b>	150514S	EA0T/G; F6W9; F7Z1; F8EB; FAXQ; FCGX; FEHH; FEXD; FG1C	
	150516S	F6WA; F7Z2; F8EC; FAY4; FCGY; FEHJ; FEXE; FG1D	
Piastre <b>UNI-CP™</b>	330021S	F8ML; FEDJ; FF38	
	330023S	EF05/G; EGNK/G; F8MM; F9J2; FAPZ; FBE8; FBPB; FCFQ; FCJP; FEDK; FF39; FFH7	
	330025S	FAE6; FBPC; FCFR; FCJQ; FEDL; FFH8	
	330030S	EMGF/1; ENHN; EPQM; FBE5; FBPD; FBPE; FBPF; FEDM; FEXQ; FEXR; FFH9; FGHY	
	330217S	F7BY; F7BZ; F7C0; F7C1; F7MV; F98K; F9K7; FAFY; FAQ0; FC2Y; FCJR; FEDN; FEDP; FFHA; FFHB	
	330220S	F7C2; F7C3; F7C3/1; F7MW; F8KW; F8WR; F9J1; FAQ1; FBP3; FC2Z; FD69; FEDQ; FEDR; FGNC; FHLM	
	330225S	F7N0; F8P5; F8WS; FAQ2; FBP4; FEDS; FHLN	

	330230S	F7MX; F8WT; F9SZ; FAFZ; FBE6; FEDT; FEDT/1	
Descrizione del prodotto interessato	Riferimento	Numero di lotto interessato	Qt
<i>Piastre <b>UNI-CP™</b></i>	330420S	F7C4; F7MY; F8WU; F942; F9CK; FA80; FB9L; FBPG; FEDU; FGJD	
	330425S	F7MZ; F8P6; F8XQ; F9K8; FB4X; FBPH; FBPJ; FF3A; FFHD	
	330430S	F7C5; F9EU; F9SY; FA81; FB9M; FBE7; FBPK; FEDV; FFHE	