



Spett. Ministero della Salute
 Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
 Ufficio 5 Attività ispettive e di Vigilanza
 Via Giorgio Ribotta, 5
 00144 - ROMA

IMPORTANTE

AZIONE CORRETTIVA in CAMPO - RICHIAMO VOLONTARIO (Ref. Interno NC 006/21)

Oggetto: Richiamo Volontario di alcuni lotti di Reamers (Componenti dello Strumentario chirurgico MaioRegen Mini-Arthro Kit) In allegato i codici ed i lotti coinvolti.

Dettagli dell'azione Correttiva in campo	
Data	25 Febbraio 2021
Dispositivi Coinvolti	Sono coinvolti 3 componenti dello strumentario chirurgico MaioRegen Mini-Arthro Kit: <ul style="list-style-type: none"> - Reamer Ø 12 mm - Reamer Ø 15 mm - Reamer Ø 18 mm In Allegato 1 sono riportati tutti i codici ed i lotti coinvolti
Dettagli dell'azione Correttiva in campo	Fin-ceramica ha ricevuto alcuni reclami dal mercato che hanno evidenziato la rottura del Reamer durante l'utilizzo (In figura 1 è riportata l'immagine della cassa dello strumentario con evidenziati, da frecce, i pezzi oggetto del richiamo). Fin-ceramica ha riesaminato quanto accaduto e, sulla base delle informazioni raccolte, rispetto al numero di utilizzi degli strumentari, ha ipotizzato che il difetto sia dovuto a un guasto infantile. Per questo Fin-Ceramica ha stabilito di richiamare progressivamente dal mercato tutti i Reamers per effettuare valutazioni tecniche specifiche.
Rischio per il paziente	I possibili rischi sono: <ul style="list-style-type: none"> - prolungamento dei tempi operatori - passaggio da incisione artrotomica mini-invasiva ad artrotomica per esporre l'area da trattare
Rischio operatore sanitario	- Non si evidenziano rischi
Per i Distributori/Clienti	- Identificare i prodotti presenti nel proprio magazzino interessati da questa azione e restituirli prima possibile a: Fin-Ceramica Faenza Via Ravegnana, 186 – 48018 Faenza (RA), Italia Ufficio di riferimento: Customer Care customercare@finceramica.it; Tel. +39 0546 607311 - Fin-Ceramica Faenza provvederà a sostituire i componenti resi

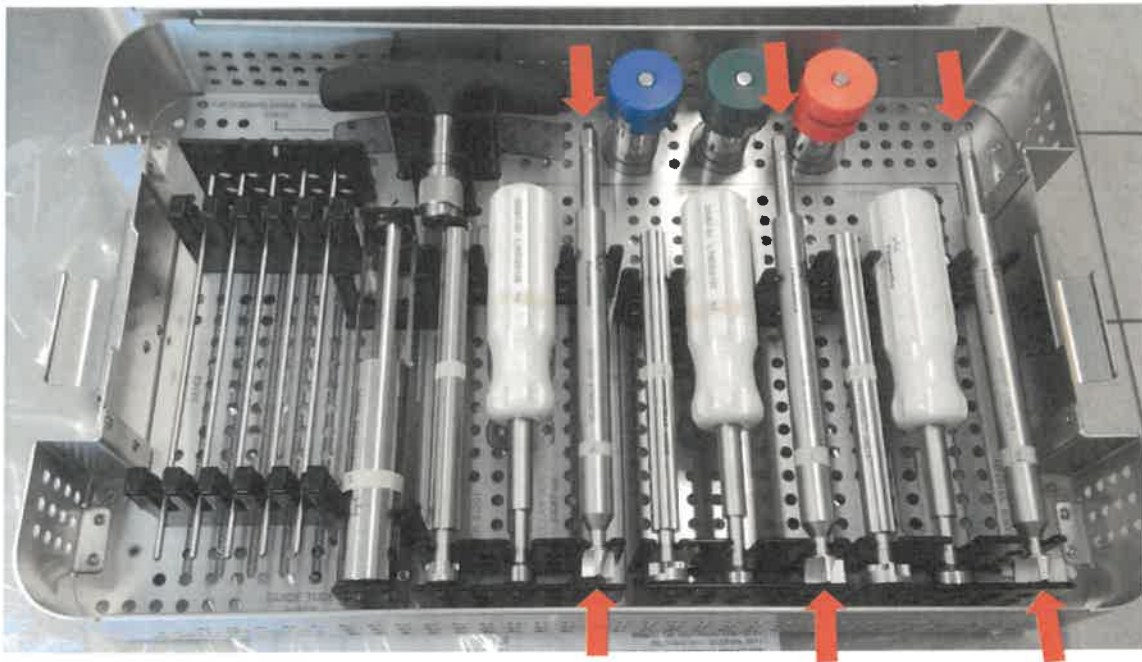


Figura 1 - Cassa strumentario chirurgico MaioRegen Mini-Arthro Kit con evidenziati i 3 Reamers da sostituire

Cordiali Saluti

FIN-CERAMICA FAENZA

Gianluca Fantini
(AD)

Allegato 1 - Codici e lotti dei Reamers coinvolti e riferimenti delle casse dello strumentario che li contengono

Codici e Lotti coinvolti			
Cassa strumentario chirurgico MaioRegen Mini-Arthro Kit (Codice/ Lotto)	Codice	Descrizione	Lotto
Codice: 33108 Lotto: 12	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 13	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 15	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 9	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 10	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 11	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 5	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75EG3130R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75EG3131R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75EG3129R
Codice: 33108 Lotto: 6	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 7	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R
Codice: 33108 Lotto: 8	33107- 03	Reamer Ø 12 mm	75CII404R
	33107- 02	Reamer Ø 15 mm	75CII406R
	33107- 01	Reamer Ø 18 mm	75CII407R

Fin-oceramica faenza spa
sede legale e amministrativa

via Granarolo 177/3 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312
info@finceramica.it - www.finceramica.it
CF / PI e RI RA 01025400399 - REA RA 115338
capitale sociale i.v. € 1.000.000,00

sede operativa

via Ravennana 186 - 48018 Faenza RA, Italia
t +39 0546 607311 - f +39 0546 607312

—
società con unico socio soggetta ad attività di direzione
e coordinamento da parte di Tampieri financial group spa

