

## **Avviso di sicurezza urgente**

## **RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**Ritiro delle viti Vector TAS da 8 mm  
a causa di un errore di produzione**

9 agosto 2013

Gentile Cliente,

Ormco BV Europe sta ritirando volontariamente un (1) lotto di **viti Vector TAS da 8 mm** che potrebbero essere state inviate al Suo ufficio tra dicembre 2011 e luglio 2013.

Nella tabella che segue è indicato il numero di lotto interessato dal presente avviso.

<b>Prodotto</b>	<b>Codice</b>	<b>Numeri di lotto</b>
Vite Vector TAS da 8 mm	601-0021	112911
Kit iniziale Vector TAS (10 pazienti)	601-0010	112911 (le viti da 8 mm contenute nel kit)

### **Descrizione del problema**

Stiamo richiedendo la restituzione del prodotto poiché abbiamo riscontrato che in alcune viti contenute nel lotto la parte sopra alle filettature è stata rifinita sottodimensionata e ciò potrebbe potenzialmente causare l'indebolimento della vite. L'uso del prodotto sottodimensionato potrebbe portare alla rottura della vite durante l'inserimento o la rimozione, quando sottoposta a torsione; ciò richiederebbe la rimozione chirurgica di eventuali residui.

**Si consiglia ai medici di leggere la dichiarazione seguente:  
I distributori Ormco autorizzati devono informare gli utenti finali della dichiarazione seguente:**

Se si ritiene che la vite da 8 mm danneggiata sia già stata collocata o sia in fase di trattamento, continuare il trattamento. Al momento della rimozione, prestare particolare attenzione durante l'estrazione della vite, evitando di sottoporla a una coppia eccessiva.

### **Consiglio sulle azioni che l'utente deve intraprendere**

La invitiamo a esaminare la tabella riportata sopra per stabilire se il prodotto interessato è presente nelle Sue scorte. Se possiede uno dei prodotti interessati elencati sopra, **La invitiamo a contattare l'assistenza clienti di Ormco BV Europe al numero +31-33-4536161 per organizzare la restituzione e la sostituzione.**

**ORMCO BV EUROPE CHIEDE LA SUA COLLABORAZIONE NELLA COMPILAZIONE E NELL'INVIO TRAMITE FAX DEL MODULO DI RISPOSTA ALLEGATO, AL FINE DI CONFERMARE LA RICEZIONE DEL PRESENTE AVVISO DI RITIRO, INDIPENDENTEMENTE DALLA PRESENZA DEL PRODOTTO NELLE SUE SCORTE.**

ORG1306



Se Lei è un distributore autorizzato internazionale Ormco, Le chiediamo di identificare i clienti ai quali potrebbe essere stato inviato il prodotto interessato e di contattarli entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica al fine di informarli del problema, di ritirare il prodotto in questione e di ***trasmettere le istruzioni particolari relative all'inserimento e/o alla rimozione della vite interessata.***

Questo ritiro viene eseguito in collaborazione con le autorità competenti dell'UE per il rappresentante autorizzato di Ormco e nei paesi in cui il presente FSCA è stato segnalato.

Ormco BV Europe si scusa sinceramente per il disagio che questa situazione causa a Lei e ai Suoi clienti.

La ringraziamo per la pazienza e il sostegno.

Distinti saluti,



Wendy Garman  
Direttore attività normative



## MODULO DI RICEVUTA DELLA NOTIFICA DI RITIRO

Descrizione del prodotto

**Vite Vector TAS da 8 mm**

Prodotto	Codice	Numeri di lotto
Vite Vector TAS da 8 mm	601-0021	112911
Kit iniziale Vector TAS (10 pazienti)	601-0010	112911 (le vite da 8 mm contenute nel kit)

- Confermiamo la ricezione della notifica di ritiro delle vite Vector TAS da 8 mm. Abbiamo controllato le nostre scorte e abbiamo trovato uno o più prodotti tra quelli menzionati in precedenza. Restituiremo il prodotto a Ormco Corporation.

**Distributori Ormco autorizzati:** Confermiamo, inoltre, che identificheremo i clienti ai quali potrebbe essere stato inviato il prodotto interessato e li contatteremo entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica al fine di informarli del problema, ritirare il prodotto in questione e **trasmettere le istruzioni particolari relative all'inserimento e/o alla rimozione della vite interessata.**

Codice	Numero di lotto	Quantità da restituire

- Confermiamo la ricezione della notifica di ritiro delle vite Vector TAS da 8 mm. Abbiamo controllato le nostre scorte e non abbiamo trovato alcuno dei prodotti menzionati in precedenza.
- Distributori Ormco autorizzati:** Confermiamo, inoltre, che identificheremo i clienti ai quali potrebbe essere stato inviato il prodotto interessato e li contatteremo entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica al fine di informarli del problema, ritirare il prodotto in questione e **trasmettere le istruzioni particolari relative all'inserimento e/o alla rimozione della vite interessata.**

\_\_\_\_\_  
Referente (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Struttura

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

**La invitiamo a inviare il presente modulo tramite fax al seguente numero:**

**+31-33-4559457**

