

Nome: Stefan Breuer
Telefono: +49 (0)731 9654 222
Telefax: +49 (0)731 9654 2701
e-mail: s.breuer@ulrichmedical.com

SB/08.07.2013

Field Safety Corrective Action – Ritiro prodotto

di cerv-X, CS 8200-05, Lotto: J05176

Brief Anrede, Nachname,

Nel Suo istituto viene impiegato il sistema implantare per rachide **cerv-X**. Fanno parte della gamma di impianti le cage con numero di articolo **CS 8200-05**.

Per un errore nella contrassegnazione dell'impianto, sull'etichetta dell'imballo esterno è stata stampata un'indicazione di altezza errata. Il contrassegno sull'etichetta indica sul lato anteriore della confezione un'altezza di 4 mm, mentre l'altezza effettiva è di 5 mm. Questo riguarda tutte le cage con n° di lotto **J05176**. Le indicazioni d'altezza riportate sul lato piatto dell'involucro esterno, le indicazioni sulla confezione sterile e le indicazioni sull'impianto vero e proprio sono invece corrette!

L'errore che si è verificato non comporta alcun rischio per i pazienti. Grazie al controllo visivo diretto è sempre assicurata la corretta scelta dell'impianto.

Tutte le cage già impiantate possono essere lasciate nel paziente senza alcuna conseguenza.

Tuttavia, per evitare malintesi, ritireremo comunque tutte le cage con questo numero di lotto ancora disponibili. La preghiamo di verificare le Sue scorte di impianti e di inviarci gli impianti interessati con l'allegato modulo di reso al seguente indirizzo:

ulrich GmbH & Co.KG
Customer Service
Frau Kathrin Dick
Tel.: 0731-9654-123
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm

È allegato un modulo di reso con n° RAN. Naturalmente riceverà a giro di posta una sostituzione gratuita per il Suo reso. Se sono stati già utilizzati alcuni degli impianti in questione, La preghiamo di confermarcelo, sempre a mezzo del modulo allegato.

Per ogni quesito La preghiamo di rivolgersi al Suo consulente per i dispositivi medici o al sottoscritto.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti.

ulrich GmbH & Co. KG

Stefan Breuer
Direzione Sviluppo e Management Prodotti Impianti e Strumenti
Incaricato della sicurezza