

[CUSTOMER]

N/REF:[CUSTOMER N°]/RNC3425

Date: 2013, September 6

**URGENTE – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICALE**  
**Steli SBi rHead e uHead in confezione sterile**

Small Bone Innovations sta ordinando la restituzione al fabbricante di tutti gli steli da impianto rHead e uHead a causa di un aumento del rischio che gli impianti rompano le buste sterili all'interno della scatola in cartone coperta dalla pellicola termo restringente. Tale restituzione è obbligatoria per tutti i dispositivi elencati a pagina 2.

Il prodotto deve essere immediatamente spedito a SBI International all'indirizzo sotto riportato utilizzando il conto UPS di SBI Intl # **4E1V43**.

**I prodotti devono essere restituiti a SBI International, ZA Les Bruyères 019660 Péronnas - France**

**riferimento del richiamo: [CUSTOMER N°]/RNC3425**

In seguito alla restituzione di tali prodotti a SBi essi vi verranno accreditati, saranno riconfezionati e risterilizzati immediatamente per essere reimmessi nel mercato il più presto possibile.

Gli impianti che saranno immediatamente disponibili vi saranno restituiti, mentre le scorte di impianti della gamma rHead e uHead saranno resi disponibili attraverso il nostro servizio clienti sotto forma di prestito fino a quando non saranno stati riconfezionati un numero sufficiente di impianti. A quel punto, l'intero stock verrà nuovamente reimmesso nel mercato.

Alleghiamo un documento contenente la lista dei prodotti che vi preghiamo di completare, firmare e restituire insieme ai dispositivi a SBi International. Se il prodotto è già stato impiantato, non ci sono rischi ulteriori oltre a quelli elencati nelle istruzioni per l'uso (inserto).

Grazie fin d'ora per la vostra collaborazione.

Distinti saluti,,

---

Florence LAUCK  
Quality Manager

0033 04 74 215 819 (Standard)  
 0033 04 37 621 061 (Direct)  
 flauck@totalsmallbone.com

**URGENTE – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICALE - Steli SBi rHead e uHead in confezione sterile**

Prodotti da rendere

<b>Tipo</b>	<b>Codice#</b>	<b>Descrizione</b>
rHead	410-0100	rHead Standard Extended Stem,6mm Collar, Size1
	410-0101	rHead Standard Extended Stem,6mm Collar, Size2
	410-0102	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 3
	410-0103	rHead Standard Extended Stem, 6mm Collar, Size 4
	RHA-S1	# 1 radial stem implant (Sterile packed)
	RHA-S160	rHead, Radial Implant, 6mm Collar, Size 1
	RHA-S2	# 2 radial stem implant (Sterile packed)
	RHA-S260	rHead, Radial Implant, 6mm Collar, Size 2
	RHA-S3	# 3 radial stem implant (Sterile packed)
	RHA-S360	rHead, Radial Implant, 6mm Collar, Size 3
	RHA-S4	# 4 radial stem implant (Sterile packed)
RHA-S460	rHead, Radial Implant, 6mm Collar, Size 4	
rHead Recon Plasma Spray	310-2018	rHead Recon Stem Implant, Plasma Coated, Size 1
	310-2019	rHead Recon Stem Implant, Plasma Coated, Size 2
	310-2020	rHead Recon Stem Implant, Plasma Coated, Size 3
	310-2021	rHead Recon Stem Implant, Plasma Coated, Size 4
	310-2022	rHead Recon Stem Implant, 6mm Collar, Plasma Coated, Size 1
	310-2023	rHead Recon Stem Implant, 6mm Collar, Plasma Coated, Size 2
	310-2024	rHead Recon Stem Implant, 6mm Collar, Plasma Coated, Size 3
	310-2025	rHead Recon Stem Implant, 6mm Collar, Plasma Coated, Size 4
	RCN-S1	# 1 Bipolar stem implant (Sterile packed)
	RCN-S160	RHEAD RECON, STEM IMPLANT, NON-COATED, SIZE 1
	RCN-S2	# 2 Bipolar stem implant (Sterile packed)
	RCN-S260	RHEAD RECON, STEM IMPLANT, NON-COATED, SIZE 2
	RCN-S3	# 3 Bipolar stem implant (Sterile packed)
	RCN-S360	RHEAD RECON, STEM IMPLANT, NON-COATED, SIZE 3
	RCN-S4	# 4 Bipolar stem implant (Sterile packed)
	RCN-S460	RHEAD RECON, STEM IMPLANT, NON-COATED, SIZE 4
uHead	UHA-S1	# 1 Ulnar Stem Implant (Sterile packed)
	UHA-S120	# 1 Reconstruction Ulnar Stem Implant 20mm extension
	UHA-S2	# 2 Ulnar Stem Implant (Sterile packed)
	UHA-S220	# 2 Reconstruction Ulnar Stem Implant 20mm extension
	UHA-S3	# 3 Ulnar Stem Implant (Sterile packed)
	UHA-S320	# 3 Reconstruction Ulnar Stem Implant 20mm extension
	UHA-S4	# 4 Ulnar Stem Implant (Sterile packed)
	UHA-S420	# 4 Reconstruction Ulnar Stem Implant 20mm extension

**URGENTE – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICALE - Steli SBI rHead e uHead in confezione sterile**

**I prodotti devono essere restituiti a SBI International, ZA Les Bruyères 019660 Péronnas - France**  
**referimento del richiamo: [CUSTOMER N°] /RNC3425**

Codice#	Data scadenza#	Lotto#	Q.tà consegnata	Qtà resa	Discrepanze	Ragione delle discrepanze
---------	----------------	--------	--------------------	----------	-------------	---------------------------

Firma e timbro cliente: