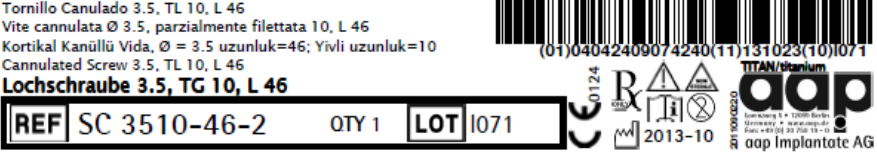
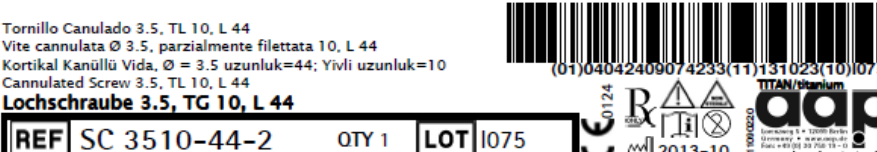


ALL'ATTENZIONE DI	Direttore della clinica/ Primario/ Direttore del reparto di chirurgia
PROVVEDIMENTO	Richiamo volontario del prodotto
RIF./DATA	21038554/ ottobre 2013
PRODOTTI / LOTTI INTERESSATI	SC 3510-44-2/ lotto I075 SC 3510-46-2/ lotto I071
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	<p>aap Implantate AG ha preso atto del fatto che gli imballaggi dei lotti dei prodotti summenzionati sono stati in parte etichettati in modo errato. Al lotto I075 del prodotto SC 3510-44-2 è stata applicata la seguente etichetta.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Tornillo Canulado 3.5, TL 10, L 46 Vite cannulata Ø 3.5, parzialmente filettata 10, L 46 Kortikal Kanüllü Vida, Ø = 3.5 uzunluk=46; Yivli uzunluk=10 Cannulated Screw 3.5, TL 10, L 46 Lochsraube 3.5, TG 10, L 46</p> <p>REF SC 3510-46-2 QTY 1 LOT I071</p> <p>0124 R 2013-10 TITAN/titanium aap Implantate AG</p> </div> <p>Al lotto I071 del prodotto SC 3510-46-2 è stata applicata la seguente etichetta.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Tornillo Canulado 3.5, TL 10, L 44 Vite cannulata Ø 3.5, parzialmente filettata 10, L 44 Kortikal Kanüllü Vida, Ø = 3.5 uzunluk=44; Yivli uzunluk=10 Cannulated Screw 3.5, TL 10, L 44 Lochsraube 3.5, TG 10, L 44</p> <p>REF SC 3510-44-2 QTY 1 LOT I075</p> <p>0124 R 2013-10 TITAN/titanium aap Implantate AG</p> </div>
MOTIVO	<p>aap avvia il richiamo dei suddetti lotti di prodotti, poiché le informazioni riportate sull'etichetta non corrispondono con il contenuto. In sala operatoria si utilizzano comunemente contenitori per viti nei quali le viti sono ordinate in base alle dimensioni. Sebbene la lunghezza della vite sia riportata anche sul prodotto, un'errata etichettatura può avere come conseguenza che le viti vengano ordinate in modo errato. Nella peggiore delle ipotesi, il chirurgo potrebbe misurare una lunghezza e poi utilizzare una vite più corta o viceversa più lunga di 2 mm.</p>
ATTIVITÀ	<p>Si allega alla presente comunicazione un fax di risposta con ulteriori istruzioni. Si prega di leggerlo attentamente e di verificare successivamente le proprie scorte di magazzino. Verificare inoltre i contenitori di viti in uso per accertare se i prodotti summenzionati possano essere stati ordinati in modo errato. Qualora non siate in possesso dei prodotti interessati, vi preghiamo di compilare comunque il modulo e di inviarlo via fax al numero 0049 (0)30 750 19 111 oppure per e-mail all'indirizzo m.seegers@aap.de.</p>
DISTRIBUZIONE DELLE INFORMAZIONI	Si prega di distribuire le presenti informazioni all'interno della propria struttura a colleghi o colleghe che possano essere interessati dal presente provvedimento.
NOTIFICA	Il presente richiamo volontario è stato comunicato alle competenti autorità di sorveglianza.
REFERENTE presso aap Implantate AG	Per ulteriori domande si prega di rivolgersi al competente consulente per i dispositivi medici oppure al sig. Marc Seegers, Responsabile della Sicurezza per i Dispositivi Medici ai sensi del §30 della MPG (Legge sui Dispositivi Medici), Tel.: 0049 (0)30 75019192.