

URGENTE – NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

A: Clienti Alphatec Spine

Da: David McGrath, Responsabile per la conformità, Alphatec Spine

Data: 11 marzo 2014

Ogg.: Impianti OsseoFix in confezione sterile di dimensioni 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm

La presente **NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO** riguarda i seguenti lotti di impianti OsseoFix in confezione sterile di dimensioni 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm:

Numero parte	Descrizione prodotto	Lotti interessati
21298-45	IMPIANTO OSSEOFIX IN CONFEZIONE STERILE 4,5 MM	660107 661559 661840 662941 665348 668358
21298-55	IMPIANTO OSSEOFIX IN CONFEZIONE STERILE 5,5 MM	661023 661259
21298-70	IMPIANTO OSSEOFIX IN CONFEZIONE STERILE 7,0 MM	665350

In seguito a un accertamento avviato da Alphatec Spine è stato rilevato che alcune unità monouso in confezione sterile incluse nei lotti di impianti OsseoFix in confezione sterile di dimensioni 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm elencati sopra potrebbero comprendere cannule OsseoFix (sottocomponente) provenienti dallo stock di prestito. È potenzialmente possibile che tali cannule dell'introduttore OsseoFix siano state utilizzate da clienti precedenti.

I dispositivi sono stati disinfettati/puliti (due volte) e sterilizzati mediante raggi gamma. Tuttavia, se al momento dell'impiego nella cannula dell'introduttore OsseoFix sono presenti residui di cemento osseo, sussiste un rischio potenziale che l'introduttore cannulato sia completamente ostruito e quindi inutilizzabile per lo scopo previsto. Se l'ostruzione è solo parziale, una particella di cemento potrebbe staccarsi dall'introduttore ed essere introdotta nel paziente.

Alphatec Spine richiede l'immediata resa di tutti i dispositivi inutilizzati inclusi nei lotti di impianti in confezione sterile OsseoFix elencati sopra. Per i dispositivi già impiantati, si segnala che non sono stati identificati ulteriori rischi aggiuntivi post-impianto.



URGENTE – NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Al ricevimento della presente NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO, contattare il servizio clienti di Alphatec Spine (internationalcs@alphatecspine.com) per ricevere istruzioni sulle modalità di resa degli impianti interessati dalla notifica. Prima della resa saranno fornite tutte le istruzioni per la spedizione.

Si prega di compilare l'ultima pagina della presente comunicazione per confermare di avere letto la notifica e di avere intrapreso tutte le debite misure di eliminazione.

Restituire una copia firmata del modulo al seguente indirizzo:

**Alphatec Spine, Inc.,
5818 El Camino Real,
Carlsbad, CA 92008 USA
ATTN: Sylvia Arrhenius**

È possibile restituire il modulo anche tramite e-mail (sarrhenius@alphatecspine.com) o fax (+1 760 431-0289).

Grazie per la collaborazione.

Sylvia Arrhenius
Coordinatore dell'azione di richiamo
Alphatec Spine, Inc.

URGENTE – NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

OGG.: Impianti OsseoFix in confezione sterile, 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm

Abbiamo verificato le nostre scorte e in merito ai seguenti pezzi abbiamo rilevato quanto segue:

- Gli impianti OsseoFix in confezione sterile da 4,5 mm, 5,5 mm e/o 7,0 mm interessati dalla notifica NON sono presenti nelle nostre scorte. In precedenza sono stati utilizzati o scartati i seguenti dispositivi:**

Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____
Codice lotto: _____	Quantità utilizzata: _____

- I seguenti impianti OsseoFix in confezione sterile da 4,5 mm, 5,5 mm e/o 7,0 mm interessati dalla notifica sono presenti nelle nostre scorte e saranno resi immediatamente.**

Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____
Codice lotto: _____	Quantità in giacenza: _____

- Commenti** _____

Con la firma sul presente modulo il sottoscritto, in nome e per conto dell'agente di vendita indicato di seguito, conferma che le informazioni riportate sopra sono accurate e corrispondono al vero.

Letto e accettato da:

Nome/titolo

Data

Nome della società



Alphatec Spine