

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICALI

Perni per tiranti
FSCA: R14-006
Tipo di azione: rimozione

Aprile 2014

A: chirurghi ortopedici, risk manager e strutture sanitarie

PROBLEMA: alcuni specifici lotti di perni per tiranti Acumed prodotti fra luglio 2009 e marzo 2011 verranno volontariamente ritirati dal mercato in quanto prodotti con un acciaio inossidabile 316L diverso da quello previsto dalle specifiche. I lotti coinvolti sono elencati nella Tabella 1 qui sotto. I test di citotossicità confermano che questo prodotto non è citotossico. Attualmente sono in corso dei test aggiuntivi di biocompatibilità.

A oggi non è stata segnalata alcuna lesione derivante da tale problema; è stato segnalato un solo malfunzionamento, che però non ha causato danni al paziente. Qualora veniste a conoscenza di un qualsiasi evento avverso, segnalatelo immediatamente al vostro distributore Acumed nazionale.

BACKGROUND: il perno per tirante Acumed è progettato per essere usato nelle procedure di applicazione di un filo di tensionamento per le fratture del malleolo, della rotula e dell'olecrano. Questo ritiro dal mercato riguarda lotti specifici di tale prodotto.

Tabella 1 - Perni per tiranti							
Codici di prodotto	Descrizione	Numeri di lotto che verranno ritirati					
30-0097 (<i>non sterile</i>)	Perno per tirante da 50,0 mm	243639					
30-0098 (<i>non sterile</i>)	Perno per tirante da 70,0 mm	241127	242707	243325	243948		
30-0099 (<i>non sterile</i>)	Perno per tirante da 90,0 mm	241128	242708	243327	243949		
TB-1550K-S (<i>sterile</i>)	Kit per tirante da 50,0 mm	216769	219145	223007	232575	237772	246204
		217002	219402	224312	235490	244800	247056
		217941	222732	229889			
TB-1570K-S (<i>sterile</i>)	Kit per tirante da 70,0 mm	210290	219230	225554	231971	241185	246779
		211349	220978	227193	233742	243617	246938
		214574	221503	229394	235502	243945	247108
		215405	223008	230287	237773	244801	247109
		217004	223477	230952	240512	246777	247493
		218273	224066				
TB-1590K-S (<i>sterile</i>)	Kit per tirante da 90,0 mm	215053	218700	223009	228951	237774	246939
		217005	221465	223756	231573	243620	246990
		218600	222731	225555	236969	244802	247381

RACCOMANDAZIONE: se avete a disposizione uno qualsiasi dei sistemi di perni per tiranti Acumed coinvolti (Tabella 1, qui sopra), **interrompete immediatamente l'uso del prodotto e mettetelo in quarantena** finché non riceverete ulteriori istruzioni dal vostro distributore.

TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA: questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che all'interno della vostra organizzazione devono essere consapevoli del problema, nonché a qualsiasi altra organizzazione cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Per avere ulteriori istruzioni su come restituire i prodotti e ricevere il credito pari al prezzo di acquisto del prodotto restituito, contattate il vostro distributore al numero telefonico o all'indirizzo e-mail indicati qui sotto. Compilate il Modulo di risposta all'avviso di ritiro di dispositivo, qui allegato, e inviatelo a:

Distributore nazionale Acumed: Andrea Piancastelli, Clinika-SRL

Indirizzo: Strada Vicinale Del Sole, N.4, Villasanta, Milan, Italy, 20058

Telefono: 039-608-2509

E-mail: info@clinika.it

Acumed vi assegnerà un credito pari al prezzo di acquisto dei sistemi di perni per tiranti che restituirate a seguito di questo ritiro dal mercato.

Vi ringraziamo della vostra pronta attenzione e collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione.

Il sottoscritto conferma che l'Autorità normativa competente è stata informata di questo avviso.



Brie Stoianoff
Direttrice, Qualità e Affari normativi
Acumed, LLC
5885 NW Cornelius Pass Rd
Hillsboro, OR 97124, Stati Uniti
503-627-9957

Allegato: modulo di risposta da inviare al distributore Acumed entro 7 giorni.

Ritiro dal mercato: perni per tiranti Acumed

COMPILARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA E INVIARLO ENTRO 7 GIORNI

DATA:

CLIENTE:

Nome dell'ospedale/istituto:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Nome del referente:

I nostri registri indicano che le abbiamo spedito i seguenti dispositivi che ora sono oggetto di ritiro dal mercato (colonne 1, 2, 3).

Annoti la quantità di prodotti da restituire nella colonna 4 della tabella.

Se tali prodotti non sono presenti in inventario, scriva "zero".

1. Codice di prodotto	2. Numero di lotto	3. Quantità inviata	4. Quantità da restituire

Ha ricevuto segnalazioni di malfunzionamenti di questi dispositivi? Sì No

Ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti o utenti derivanti da questi dispositivi? Sì No

Rappresentante dell'ospedale/istituto: _____ Data _____

Inviare questo modulo via fax o e-mail a:

Distributore nazionale Acumed: Andrea Piancastelli, Clinika-SRL

Indirizzo: Strada Vicinale Del Sole, N.4, Villasanta, Milan, Italy, 20058

Telefono: 039-608-2509

E-mail: info@clinika.it