

Stemcup Medical Products AGAargauerstrasse 180
CH-8048 Zürich

Tel.: +41 (0) 43 311 85 00

Fax.: +41 (0) 43 311 85 09

E-Mail: info@stemcup.ch

www.stemcup.ch

Nome di cliente
 Titolo/Nome/Cognome
 Strada
 Codice Paese / Codice postale / Città

Zurigo, 28. Maggio 2014

Urgente misura di sicurezza
Richiamo del prodotto
riguarda
Copertura 15+25 mm per Cotile

Stemcup. Numero di articolo: CzV 103

Fabbricante: Stemcup Medical Products AG
 Aargauerstrasse 180
 CH- 8048 Zürich

Ricevente: dirigenza Ortopedia

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Nome del prodotto	Numero di articolo	Lotto-Nr.
Copertura 15 mm per Cotile	30.15	1207.4469
La Copertura difettosa di 15 millimetri è stata confezionata con i seguenti Cotili:		
Nome del prodotto	Numero di articolo	Lotto-Nr.
ISC-Cotile 50/39	320.39.50	1305.4945.315
Xentrax-Cotile 46/39	340.39.46	1302.4808.315 1307.5012.315
Xentrax-Cotile 50/44	340.44.50	1306.4981.315
Xentrax-Cotile 52/44	340.44.52	1302.4811.315

Nome del prodotto	Numero di articolo	Lotto-Nr.
Copertura 25mm per Cotile	30.25	1207.4471
La Copertura difettosa di 25mm è stata confezionata con i seguenti Cotili:		
Nome del prodotto	Numero di articolo	Lotto-Nr.
SSC-Cotile 56/48	361.48.56	1210.4662.315 1302.4848.315
CSC Cotilo filettato 56/48	52.34.0699	1210.4607.315
CSC Cotilo filettato 60/52	52.34.0700	1210.4608.315
CSC Cotilo filettato 64/52	52.34.0701	1210.4609.315
CSC Cotilo filettato 68/52	52.34.0702	1210.4610.315
CSC Cotilo filettato 72/52	52.34.0703	1210.4611.315

Gentili Signore e Signori,

noi, il Stemcup Medical Products AG, desideriamo informarvi di un richiamo del prodotto. Si riferisce alle Coperture difettose, che sono stati imballati insieme con il CSC-, ISC-, SSC- e Xentrax- Cotili.

Descrizione del problema compreso la causa determinante:

Si è constatato che le Coperture hanno un piccolo diametro esterno che è stato causato da un errore di fabbricazione e controllo.

A causa della chiusura inferiore la Copertura non si può bloccare come previsto nel fondo della Cotile.

Le Coperture difettose, sono state confezionate insieme con i Cotili, perché vengono richiamati i Cotili elencati sopra nella tabella.

Valutazione del rischio:

La chiusura inferiore può essere sostituita senza svantaggi previsti o addirittura totalmente tralasciata (la destinazione della Cotile prevede anche l'applicazione senza una chiusura inferiore). In caso di sostituzione, il tempo operatorio può essere leggermente più lungo se, in alternativa, una vite di Copertura confezionata sterile, viene aperta e utilizzata.

Quali misure devono essere prese dal cliente:

Si prega di inviare Cotili elencati con i numeri di lotto indicati sopra a:

Stemcup Medical Products AG
Dipartimento Gestione della qualità
Aargauerstrasse 180
CH-8048 Zurigo

La trasmissione delle informazioni qui descritte:

Si prega di assicurarsi, che tutti i dipendenti dell'organizzazione sono stati informati, così come gli utenti del Prodotto riferito sopra, sono alla conoscenza di questo immediato avviso di sicurezza. Se avete consegnato i prodotti a terzi, si prega di inviare una copia di queste informazioni alle autorità competenti.

Si prega di conservare queste informazioni, almeno fino a quando è stata completata l'azione.

L'autorità di vigilanza competente Swissmedic e l'BfArM hanno ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo per il vostro sostegno e la cooperazione. Per maggiori informazioni si prega di prendere contatto con i nostri rappresentanti di vendita in qualsiasi momento.

Cordiali saluti,
Stemcup Medical Products AG


Thomas Kuoni
CEO/ BoL
Tel.: +41(0) 43 311 85 03
Fax: +41(0) 43 311 85 09
E-Mail: t.kuoni@stemcup.ch


Anja Götz
Leitung Qualitätsmanagement/ Regulatory Affairs
Tel.: +41(0) 43 311 85 02
Fax: +41(0) 43 311 85 09
E-Mail: a.goetz@stemcup.ch