

Montbonnot, 8 dicembre 2014

AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA PER MODIFICHE IN LOCO

Strumentazione medica: **Brocche omerali Aequalis Ø 6/6.5**
Articoli numero MWA025 - MWA026 - MWA027

Sono richiamati tutti i lotti

N/Rif.: FA-TOF-2014-014

Gentile Signora/Egregio Signore,

La presente per comunicar Le che stiamo avviando una Azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco volontaria in relazione a brocche omerali Aequalis Ø 6/6.5 (articoli numero MWA025, MWA026 e MWA027) a titolo di azione preventiva. Abbiamo individuato alcune delle parti che potrebbero diventare più fragili nel corso del tempo, causando una rottura delle brocche omerali durante l'intervento chirurgico.

Le Sue Autorità sono state informate di questa azione.

Per assicurare il massimo livello di supporto ai nostri clienti medici, devono essere restituite tutte le parti anche se l'ambito è stato identificato nei lotti prodotti prima del 2005. I dispositivi possono continuare ad essere utilizzati fino alla sostituzione degli stessi.

I nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto uno dei prodotti interessati. Le chiediamo pertanto di compilare l'avviso di ricevimento allegato (oggetto "Avviso di ricevimento") a conferma dell'avvenuto ricevimento della presente notifica e della volontà di agire di conseguenza.

Misure da intraprendere a cura dell'utente

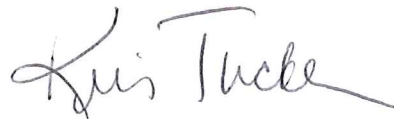
Se uno qualunque dei dispositivi è ancora presente nel Suo ospedale, Le chiediamo gentilmente di:

- localizzare e restituire le parti,
- divulgare le informazioni ivi contenute ai soggetti interessati del Suo ospedale,
- informare il Suo rappresentante Tornier di eventuali eventi avversi e/o segnalarli alle Autorità Sanitarie, come da normativa MEDDEV 2.12-1 rev.8.

Il Suo rappresentante Tornier La contatterà per organizzare la restituzione e il cambio dei dispositivi interessati da questo avviso che siano ancora presenti nella Sua struttura.

Ci scusiamo per l'inconveniente e La ringraziamo in anticipo per la Sua cooperazione in questa questione.

Cordiali saluti



Kris Tucker
Sr. Director, Regulatory Affairs

Avviso di ricevimento

Da compilare e restituire al Suo rappresentante locale Tornier entro **15 giorni**

Identificazione: FA-TOF-2014-014 – Azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco - Brocche omerali Aequalis Ø 6/6.5 (Articoli numero MWA025 - MWA026 - MWA027)

Ospedale: _____
 NOME: _____
 Posizione: _____
 Indirizzo: _____

 Recapito telefonico: _____

Codice articolo	Descrizione	Strumentario Numero confezione	Quantità restituita
	Brocche omerali Aequalis Ø 6/6.5		

Con la presente confermo di:

- Avere ricevuto da Tornier l'avviso di Azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco in relazione all'azione correttiva di sicurezza per modifiche in loco delle brocche omerali Aequalis Ø 6/6.5 e di avere divulgato le presenti informazioni ai soggetti interessati all'interno dell'ospedale.
- Avere controllato l'eventuale presenza di tali dispositivi tra i nostri set di strumentazione, in mio possesso o nell'ospedale. Avere compilato la suddetta tabella di conseguenza.

Data: _____

Firma: _____