

Aspen Manico Dinamometrico

Gentile Cliente,

Questa notifica è per informarla di un Richiamo Urgente di Dispositivo Medico iniziato da Biomet Spine, LLC ("Biomet Spine") che coinvolge i **manici dinamometrici Aspen che sono stati spediti presso il vostro deposito (codice 6200-1009)**. Il produttore di questi dispositivi, Bradshaw Medical, ha avvisato Biomet che questi manici dinamometrici sono stati progettati in modo da permettere l'applicazione di una coppia oltre le specifiche di progetto. Biomet Spine ha iniziato questo richiamo dopo aver ricevuto una richiesta di ritiro dal mercato da parte della Bradshaw Medical.

L'indagine effettuata da Biomet Spine indica che c'è la possibilità che questo problema porti alla deformazione del relativo cacciavite. Questo può portare alla rottura del cacciavite che può causare ritardi nell'intervento o perdita di frammenti del cacciavite all'interno del sito chirurgico.

Questa azione richiede l'immediata identificazione e interruzione di utilizzo dei prodotti e della loro restituzione a Biomet Spine. Nel dettaglio viene RICHIESTO di seguire queste indicazioni:

- Immediatamente localizzare e rimuovere dalla circolazione i prodotti spediti presso il vostro deposito, come specificato nella parte inferiore di questa notifica
- Seguire attentamente le istruzioni riportate nell'allegato "Modulo di Risposta"

Eventi avversi o problemi di qualità avvenuti con l'uso del prodotto possono essere segnalati all'FDA.

- Online: www.fda.gov/Safety/MedWatch/report.htm
- Fax: 001 (800) FDA -0178
- Telefono: 001 (800) FDA-1088

Si usino bollettini preaffrancati FDA modello 3500 disponibili sul sito www.fda.gov/Medwatch/getforms.htm e indirizzarli a Medwatch 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787.

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra assistenza e attenzione. A nome di Biomet Spine mi scuso per qualsiasi inconveniente che questa azione possa aver causato. Nel caso aveste domande riguardo questo avviso potete telefonare direttamente a Stephen Morey al numero 001 858-232-2672, da lunedì a venerdì dalle 8 a.m alle 5 p.m MST.

Cordiali saluti,

Stephen Morey
Quality Engineering Manager
Biomet Spine

Serena Marsilio
Junior Product Manager
Biomet Italia srl
serena.marsilio@biomet.com

I seguenti prodotti sono stati spediti presso il vostro deposito:

| CODICE | QTY |
|---------------|------------|
| 6200-1109 | 2 |

MODULO DI RISPOSTA

| | |
|-------------------------------------|------------------|
| Codice di riferimento Biomet | HHE150002 |
| Codice | 6200-1109 |

Per favore segnare ciò che è applicabile:

- Confermiamo che tutte le giacenze sono state fisicamente controllate
- Abbiamo identificato i codici in questione tra le nostre giacenze e vogliamo restituirvi le parti e averne altre in sostituzione, dettagliare a seguito
- Confermiamo che tutte le giacenze sono state controllate e non abbiamo i codici in questione.

| <u>CODICE</u> | <u>Quantità</u> |
|----------------------|------------------------|
| 6200-1109 | |

Per favore firmare e restituire questa ricevuta di accettazione dell'Avviso di Richiamo di Dispositivo

| | |
|----------------------------|--|
| Nome e indirizzo: | |
| Nome contatto: | |
| Titolo contatto: | |
| Firma contatto | |
| Numero di telefono: | |
| Data: | |

Vi chiediamo di restituirci al più presto il modulo compilato e firmato a:

Biomet Italia srl, via della Liberazione 62 20098 San Giuliano Milanese

Tel : +39 02 98284165 (attenzione di Serena Marsilio)

e-mail: serena.marsilio@biomet.com