



URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Ref-3004976965-04/20/16-002-R
DISPOSITIVO MEDICO
LEGGERE ATTENTAMENTE



Dispositivi con limitatore di coppia – Greatbatch Medical



Cacciavite con limitatore di coppia

Cacciaviti con limitatore di coppia	
Numero cliente	Modello
T14001	T14001

**QUESTO AVVISO RIGUARDA I DISPOSITIVI CON LIMITATORE DI COPPIA
GREATBATCH MEDICAL**

**NESSUN ALTRO PRODOTTO GREATBATCH È INTERESSATO
DALLA PRESENTE AZIONE CORRETTIVA**

27 aprile 2016

Gentile e stimato Cliente,

con la presente la informiamo che Greatbatch Medical ha avviato una campagna per il richiamo dei dispositivi con limitatore di coppia. Dai nostri archivi risulta che ha ricevuto almeno uno di questi dispositivi da quando il prodotto è stato lanciato per la prima volta nel 2005.

MOTIVI DELL'AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO:

Test di laboratorio condotti da Greatbatch hanno dimostrato che i dispositivi con limitatore di coppia, sottoposti ai cicli di sterilizzazione a vapore descritti nelle Istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo, non soddisfano il livello di sicurezza di sterilità (SAL, sterility assurance level) previsto di 10^{-6} . I dispositivi con limitatore di coppia non sono sterili alla consegna e richiedono pulizia e sterilizzazione a vapore prima dell'uso e del successivo riutilizzo. Greatbatch non ha ricevuto alcun rapporto relativo a decessi, malattie, lesioni o altri effetti avversi dovuti a questo problema.

L'autorità nazionale competente è stata informata della divulgazione del presente richiamo.

RISCHI PER LA SALUTE:

Greatbatch ha determinato che quando un dispositivo con limitatore di coppia è sterilizzato secondo le attuali Istruzioni per l'uso, il dispositivo potrebbe non essere sterile. Quando, durante una procedura chirurgica, un dispositivo con limitatore di coppia è usato per inserire delle viti per assicurare gli impianti nel corso di interventi chirurgici di ortopedia e traumatologia, i dispositivi potrebbero non essere sterili e/o essere contaminati in seguito al precedente utilizzo in interventi chirurgici. Questa condizione potrebbe risultare in contaminazione crociata e conseguenti infezioni.

- Frequenza dei difetti: In base al fatto che, fino ad ora, Greatbatch non ha ricevuto alcuna lamentela, il tasso di occorrenza effettivo è dello 0% su tutti i dispositivi con limitatore di coppia. Abbiamo calcolato una probabilità di danno per il paziente pari allo 0,2% .
- Eventi avversi: Greatbatch non ha ricevuto alcun rapporto relativo a decessi, malattie, lesioni o altri effetti avversi dovuti a questo problema. Questa problematica comporta la possibilità di infezione del paziente.

ISTRUZIONI PER I CLIENTI:

SEGUIRE LE ISTRUZIONI RIPORTATE QUI DI SEGUITO PER IL BUON ESITO DEL PRESENTE RICHIAMO

1. Esaminare il **Modulo di risposta al richiamo** allegato. Il modulo contiene importanti informazioni relative al suo account. Deve essere restituito anche nel caso in cui non si posseda alcun dispositivo con limitatore di coppia. Per maggiore comodità, abbiamo pre-compilato il modulo con le informazioni presenti nei nostri registri inerenti i dispositivi con limitatore di coppia a lei inviati dal momento del rilascio del prodotto nel 2005.
2. Analizzare le scorte per identificare tutti i dispositivi con limitatore di coppia interessati in suo possesso e metterli immediatamente in quarantena.
3. Completare il **Modulo di risposta al richiamo**, indicando se si è in possesso o meno del dispositivo ed inviarlo via e-mail a Stericycle all'indirizzo Greatbatch4578@stericycle.com o via fax al numero 855-880-6409.
4. Nel caso in cui debba restituire alcuni prodotti interessati, si assicuri che tutti i dispositivi non presentino fluidi e detriti corporei. Una volta ricevuto il Modulo di risposta al richiamo, Stericycle le invierà un'etichetta di spedizione pre-pagata. Per richiedere ulteriori etichette di spedizione, contattare Stericycle al numero 855-497-9858.
5. Reazioni avverse o problemi di qualità incontrati nell'utilizzo di questo prodotto possono essere notificati ed inviarlo via e-mail a Greatbatch Medical all'indirizzo orthopm@greatbatch.com
6. Sono state completate tutte le fasi per il riscontro del presente richiamo. La ringraziamo sentitamente per la sua collaborazione.

Siamo sinceramente spiacenti di questo inconveniente, ma confidiamo nella sua comprensione in quanto abbiamo intrapreso quest'azione per tutelare i pazienti e per la soddisfazione dei nostri clienti. Per qualsiasi domanda o per assistenza, può contattare il suo rappresentante locale Greatbatch Medical, oppure può contattarci al numero 1-763-951-8235, o mandare un'e-mail all'indirizzo FieldActionCenter@Greatbatch.com. Saremo lieti di aiutarla

Cordiali saluti,

Lucila Rodriguez
Manager Quality Compliance
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Allegati:

- 1) Modulo di risposta al richiamo