

Unicredit Banca
Via XX Settembre - Torino
C/C 4900751
CAB 01046
ABI 02008
CIN K
IBAN IT 69 K 02008 01046 000004900751
Cap. Soc. Euro 1.000.000,00
Cod. Fisc. P. IVA Reg. Impr. Torino 07077990013
R.E.A. 834191 - M. TO 067206

NEUROMED SpA
Via Principe Amedeo, 32 - 10123 Torino
Tel. +39 011.812.79.00 r.a. - +39 011.812.65.35
Fax +39 011.812.68.98
info@neuromeditalia.it



HTR (Hard Tissue Replacement) Impianti in Polimero;
Numero di riferimento: vedi allegato
Numero di lotto: vedi allegato

Rif. Urgent Product Recall - June 13, 2016

Paola Granzini
Ufficio Commerciale
NEUROMED SpA
Via Principe Amedeo n. 32-10.123 Torino

Gentile cliente ,

Il presente avviso è per informarvi di un urgente richiamo del prodotto da parte di Biomet Microfixation che prevede la sostituzione degli impianti HTR che Vi sono stati consegnati.

Il team Biomet Microfixation ha avviato questa azione dopo l'identificazione di vuoti all'interno dei sigilli della confezione sterile degli impianti HTR. Questi vuoti possono compromettere la sterilità dell'impianto, portando quindi ad un rischio di infezione. Biomet Microfixation richiede di adottare le seguenti azioni:

Questa azione richiede l'individuazione e l'interruzione d'uso dei dispositivi individuati a pagina due del presente avviso, e il loro ritorno a Biomet Microfixation. In particolare, si devono adottare le seguenti misure:

- Individuare e rimuovere dalla circolazione i dispositivi, come individuati a pagina due del presente avviso.
- Seguire attentamente le istruzioni riportate sul "Fax modulo di reso – Fax Back Response Form" allegato. Faxare una copia del modulo di reso al 904-741-9425 dopo aver ricevuto questo avviso e messa in quarantena del prodotto individuato.
- Utilizzare l'etichetta FedEx in questo pacchetto; questo sarà il metodo di monitoraggio del ritorno a Biomet Microfixation.
- Se si è provveduto ulteriormente a distribuire questi dispositivi a strutture mediche, è necessario informare di questa azione, fornendo al destinatario una copia del presente avviso. Questa lettera deve essere data alla persona responsabile per la ricezione degli avvisi di richiamo. Tuttavia, si è responsabili di reperire e restituire questi elementi.

Gli operatori sanitari e i consumatori possono segnalare gli eventi avversi gravi o problemi di qualità del prodotto con l'utilizzo dello stesso a FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program, sia online, per posta, fax o telefono:

- Online: www.fda.gov/MedWatch/report.htm
- Posta Regolare: Utilizzare affrancatura pagata FDA 3500 disponibile presso www.fda.gov/Medwatch/getforms.htm e spedire a MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787.
- Fax: (800) FDA-0178
- Telefono: (800) FDA-1088

Unicredit Banca
Via XX Settembre - Torino
C/C 4900751
CAB 01046
ABI 02008
CIN K
IBAN IT 69 K 02008 01046 000004900751

Cap. Soc. Euro 1.000.000,00
Cod. Fisc. P. IVA Reg. Impr. Torino 07077990013
R.E.A. 834191 - M. TO 067206

NEUROMED SpA
Via Principe Amedeo, 32 - 10123 Torino
Tel. +39 011.812.79.00 r.a. - +39 011.812.65.35
Fax +39 011.812.68.98
info@neuromeditalia.it



Grazie in anticipo per la vostra assistenza e pronta attenzione a questa procedura. Il team Biomet Microfixation si scusa per qualsiasi inconveniente derivante da questo accaduto. Se avete domande si prega di contattare Kira Busto al 1-800-874-7711 o 904-741-4400, interno 9574, dal Lunedì al Venerdì, 08:00/mattina 04/pomeriggio ET (Eastern Time fuso orario Usa). Dopo l'orario di lavoro, si prega di contattare Kira Busto al 812-614-9499 per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti,

Jay Sharma
Quality manager
Biomet Microfixation

Le seguenti unità sono state individuate sul Vs. conto/account:

Numero di riferimento	Numero Lotto	Quantità
PM617975	M683180	1