

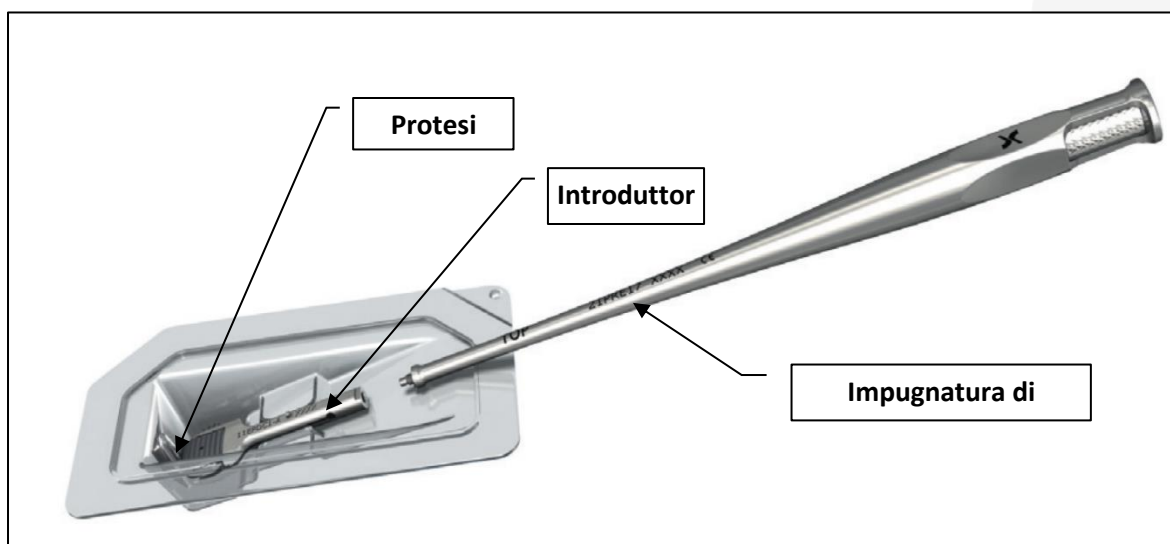
URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

A: Clienti/Distributori Alphatec Spine
Da: Richard Welch, Responsabile per la conformità senior
Data: 27 settembre 2016
Ogg.: Notifica di azione sul campo del prodotto: impugnatura di supporto semplice

A. **Informazioni sul prodotto**

Codice articolo	Descrizione	Codici lotto interessati
21PRE17	Impugnatura di supporto semplice (strumento)	1YLN

L'impugnatura di supporto semplice è uno strumento utilizzato per impiantare le protesi discali cervicali precaricate DiscoCerv, codice articolo 11EPDC1-H1S, 11EPDC1-H2S, 11EPDC1-H3S, 11EPDC1-H4S, 11EPDC2-H1S, 11EPDC2-H2S, 11EPDC2-H3S e 11EPDC2-H4S. Tali protesi sono dotate di un introduttore.



B. **Motivo dell'azione sul campo**

Alphatec ha verificato che un limitato numero di impugnature di supporto semplici della tipologia sopra indicata è stato fabbricato in modo non corretto e presenta il contrassegno al laser "TOP" sul lato sbagliato dell'impugnatura.

Durante il collegamento dell'impugnatura di supporto semplice con l'introduttore, il medico o il tecnico addetto alla preparazione dell'impianto potrebbe non accorgersi che il contrassegno è capovolto.

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Se il medico riceve l'impianto preparato dal tecnico e usa come riferimento il contrassegno al laser "TOP" presente sull'impugnatura di supporto semplice, la protesi potrebbe essere impiantata nel paziente capovolta.

Non tutti gli strumenti con questo codice lotto sono stati identificati come non conformi.

Per risolvere il problema, Alphatec Spine sta implementando un'azione sul campo **volontaria**. Dai dati in nostro possesso risulta che la vostra struttura potrebbe avere ricevuto una determinata quantità del prodotto oggetto della presente azione sul campo.

C. *Rischi potenziali*

Rischio a breve termine:

È altamente improbabile che gli impianti possano essere inseriti impropriamente nei pazienti se si utilizzano le impugnature di supporto semplici non conformi, tuttavia esiste una remota possibilità.

Rischio a lungo termine:

Possibilità di rottura dell'impianto, perdita di funzionalità o inefficienza.

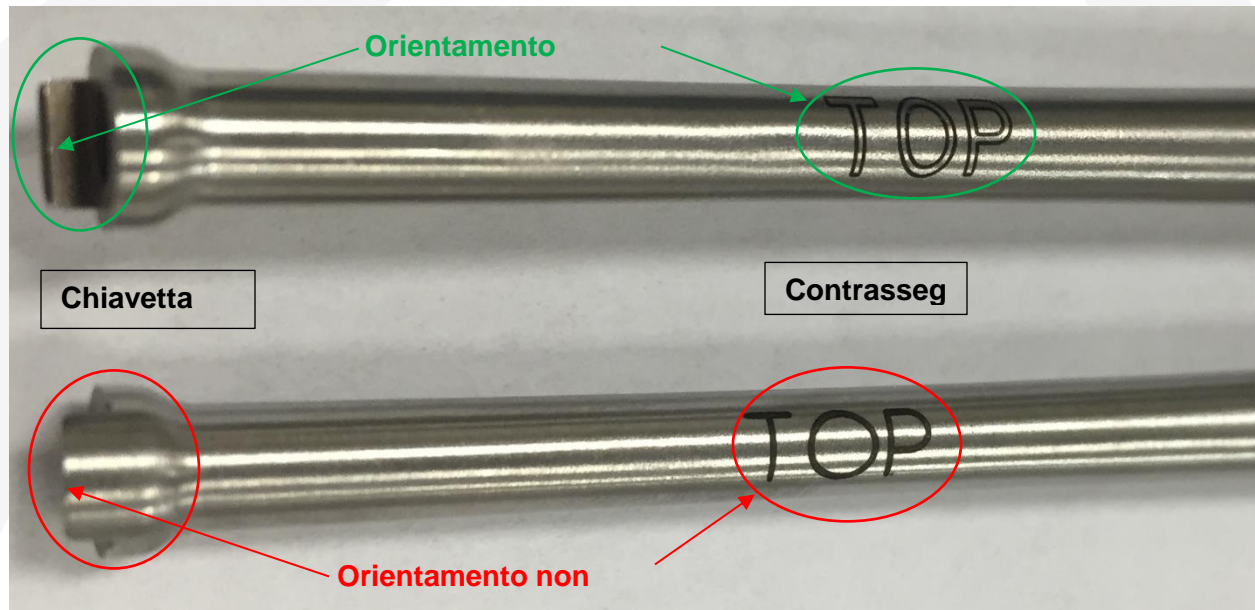
D. *Mitigazione:*

- La chiavetta dell'impugnatura di supporto semplice si collega all'impianto precaricato solo con un determinato orientamento.
- Ogni set di strumenti contiene due impugnature di supporto semplici con codice articolo 21PRE17. Se il tecnico si accorge che il contrassegno al laser si trova sul lato sbagliato dell'Impugnatura di supporto semplice, può utilizzare l'altra impugnatura, se contrassegnata correttamente, oppure astenersi dall'intervento chirurgico.
- Il contrassegno "TOP" è riportato anche sull'introduttore. Quando l'Impugnatura di supporto semplice è collegata all'introduttore, i contrassegni "TOP" dovrebbero essere allineati.

E. *Istruzioni dell'azione sul campo (richiamo di prodotto)*

- Si prega di controllare prontamente l'inventario della struttura per verificare se sono presenti gli strumenti interessati.

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO



- Non vendere e/o utilizzare lo strumento e contattare il servizio clienti internazionale di Alphatec Spine (internationalcs@alphatecspine.com) per istruzioni sulla restituzione del prodotto. Verranno fornite tutte le istruzioni per la spedizione, incluse le indicazioni per la sostituzione del prodotto.
- Si prega di compilare l'ultima pagina della presente comunicazione per confermare di avere letto la notifica e di avere intrapreso tutte le debite misure descritte. Si prega di restituire una copia firmata del modulo allegato mediante uno dei metodi seguenti:

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

- Per posta, all'indirizzo: **Alphatec Spine, Inc.,
5818 El Camino Real,
Carlsbad, CA 92008, USA
ATTN: Robert Black**
 - Per posta elettronica, all'indirizzo e-mail: bblack@alphatecspine.com
 - Tramite fax, al numero: 1-800-431-7729, all'attenzione di Robert Black (Coordinatore dell'azione di richiamo)
- Si prega di condividere la presente notifica con tutti i soggetti che devono esserne informati interni alla struttura o appartenenti a qualsiasi organizzazione in cui è stato trasferito il prodotto interessato.
 - Inoltrare il presente avviso alle altre organizzazioni interessate dalla presente azione sul campo.

Grazie per la collaborazione. Il sottoscritto conferma che la presente notifica di azione sul campo del prodotto è stata fornita alle autorità di regolamentazione competenti.

Distinti saluti,

Richard Welch
Responsabile per la conformità senior
Alphatec Spine, Inc.

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO

**OGG.: Notifica di azione sul campo del prodotto: impugnatura di supporto semplice (strumento)
codice articolo 21PRE17, codice lotto 1YLN**

Abbiamo verificato le nostre scorte e in merito al prodotto interessato abbiamo rilevato quanto segue:

L'impugnatura di supporto semplice con codice lotto 1YLN NON è presente nelle nostre scorte.

L'impugnatura di supporto semplice, codice lotto 1YLN, con contrassegno "TOP" non corretto, è presente nelle nostre scorte e verrà restituita senza ingiustificato ritardo:

Codice lotto: 1YLN Quantità in giacenza: _____

L'impugnatura di supporto semplice, codice lotto 1YLN, con contrassegno "TOP" corretto, è presente nelle nostre scorte e verrà conservata:

Quantità conservata: _____

Altro:

Con la firma sul presente modulo il sottoscritto, in nome e per conto del cliente/distributore indicato di seguito, conferma che le informazioni riportate sopra sono accurate e corrispondono al vero.

Letto e accettato:

Nome in stampatello: _____

Qualifica:

Firma e data: _____

Nome del distributore:
