
Avviso urgente di sicurezza

Kit vite di regolazione della coppia ad angolo fisso per protesi di spalla inversa
Equinoxe Exactech
Codice identificativo FSCA: 11012016
Tipo di azione: Notifica

Data: 17 ottobre 2016

All'attenzione di: **Tutto il personale suscettibile di utilizzare o manipolare questi dispositivi****Descrizione del problema**

Quando la vite di regolazione della coppia viene serrata alla coppia necessaria per disinserire la testa della vite, questa si disinserirà come previsto, ma potrebbe non essere mantenuta nell'apposito cacciavite.

Impatto clinico (rischio per la salute)

Tale evento potrebbe determinare un ritardo nell'intervento chirurgico inferiore a 1 minuto a causa della necessità di raccogliere la testa della vite non mantenuta nel cacciavite. I chirurghi devono essere consapevoli della possibilità che la testa della vite cada nel sito della ferita.

Dettagli sui dispositivi interessati

Numero di catalogo	Intervalli numeri di serie	Descrizione del dispositivo
320-20-00	4410696-4410819 4415393-4415492 4418789-4418888 4422658-4423007 4423542-4423591 4424509-4424558 4458153-4458252 4458303-4458352 4461732-4461806 4464592-4464691 4467733-4467824 4471099-4471298 4485494-4485543 4488224-4488260 4504738-4504987 4513150-4513199 4513250-4513299 4517116-4517215 4519806-4520005 4533291-4533390 4542043-4542092	Kit vite di regolazione della coppia ad angolo fisso per protesi di spalla inversa Equinoxe

Misure consigliate per l'utente:

- **trasmettere queste informazioni ai clienti che potrebbero avere in loro possesso questo prodotto;**
- **confermare la ricezione del presente avviso completando e restituendo il modulo allegato.**

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso va inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Referente di contatto:

Marco Migliori

Distributore nazionale dei dispositivi interessati Exactech:

Exactech Italia

Via Francesco Squartini 16

56121 Pisa

Italia

Grazie per l'immediata attenzione che vorrete dare a questa questione. Anche se non riteniamo in questo momento che il problema possa mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti, adottiamo questa misura per assicurare la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utenti dei nostri prodotti. Affinché risultino efficaci, le azioni correttive di questo tipo richiedono sforzi di collaborazione, nonché la vostra partecipazione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che possa derivare dalla presente azione, ma apprezziamo la vostra comprensione nei confronti dello sforzo che facciamo per garantire la soddisfazione dei pazienti e dei clienti.

L'apposizione della firma conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità competente.



Dawn Davisson
Director, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Allegato: Modulo di risposta

MODULO DI RISPOSTA - NOTIFICA

Ho ricevuto la presente notifica e la inoltrerò ai miei clienti che potrebbero avere in loro possesso il dispositivo interessato, il Kit vite di regolazione della coppia ad angolo fisso per protesi di spalla inversa Equinoxe Exactech (codice 320-20-00).

Distribuzione

Nome e titolo (in stampatello)

Nome (firma)

Grazie fin d'ora per la pronta attenzione al problema. In conformità alla politica vigente, si prega di restituire il presente modulo di risposta completato via fax o e-mail entro 48 ore dalla ricezione della notifica e contattare il rappresentante Exactech locale per confermare il numero di dispositivi di cui si dispone nella propria struttura.

Rappresentante Exactech

Marco Migliori
Exactech Italia
Via Francesco Squartini 16
56121 Pisa
Italia
Telefono: 011 39 33 552 9500
E-mail: marco.migliori@exac.com