

ORTHOMED

SPORTS MEDICINE

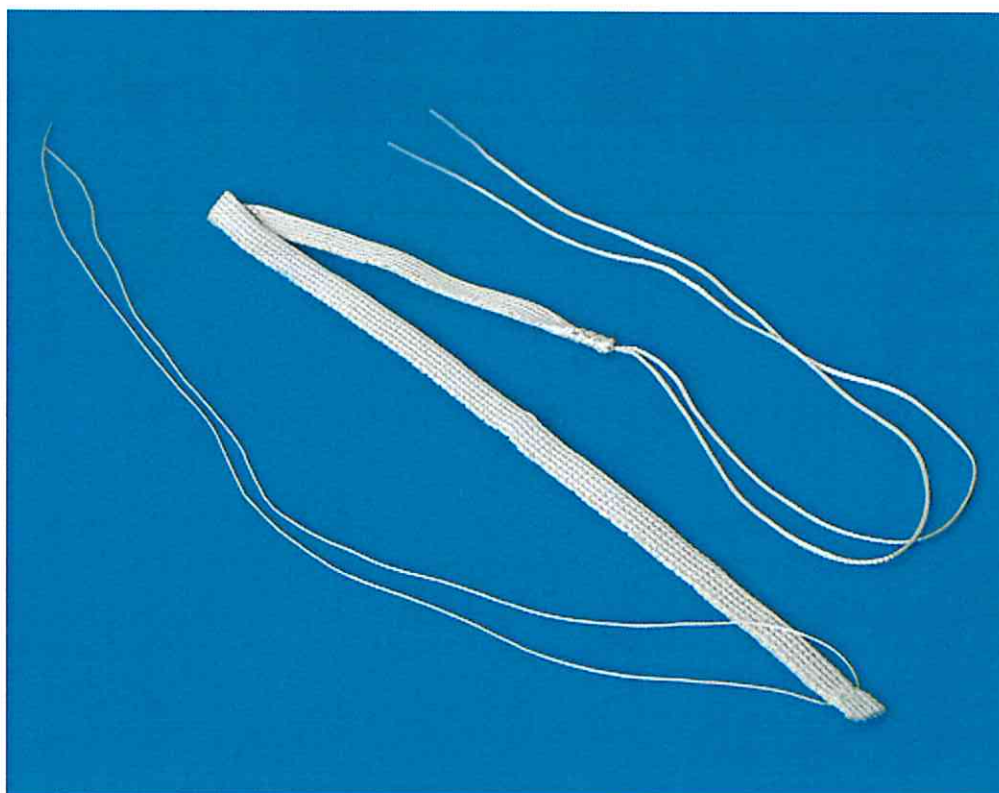
[Indirizzo del cliente]

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome del prodotto: Legamento artificiale LIGASTIC®.

Prodotto/Codice/Riferimento: L30

Numero(i) di lotto: 11540



Orthomed S.A.S
ZAC St Estève
06640 St Jeannet
Francia
Telefono: +33(0) 4 92 12 33 77

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarLa del fatto che Orthomed S.A.S ha avviato volontariamente un'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativamente a un lotto del legamento artificiale LIGASTIC® L30. In base ai nostri dati, ci risulta che Lei abbia ricevuto almeno uno di questi dispositivi.

La motivazione per tale FSCA è la seguente: Orthomed S.A.S sta svolgendo un richiamo a titolo precauzionale del legamento artificiale di tipo L30, lotto 11540. In seguito a una revisione delle verifiche del dosaggio di sterilizzazione, è emerso un rischio minimo di infezione nei giorni successivi all'intervento dovuto a prodotti sterilizzati con un livello di garanzia della sicurezza insufficiente.

**La preghiamo pertanto di prendere i seguenti provvedimenti per aiutarci nel richiamo.
Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA):**

- Se il prodotto è stato utilizzato a livello clinico, il paziente deve essere monitorato secondo la procedura abituale (nessuna sorveglianza speciale richiesta) e, se necessario, trattato.
- La preghiamo di controllare se questo numero di lotto rientra nelle Sue giacenze e, in caso affermativo, di concordare la raccolta e la sostituzione di tale lotto attraverso il Servizio di assistenza clienti.
- Inoltre, contatti i clienti che potrebbero aver ricevuto il lotto 11540 per confermare quante unità hanno in stock, fornisca loro istruzioni per isolare e imballare i dispositivi per il reso a Orthomed S.A.S, e concordi la raccolta e la sostituzione attraverso il Servizio di assistenza clienti.
- Completate il modulo incluso in questo Avviso di sicurezza sul campo per confermare di aver letto e compreso il contenuto dello stesso.

Orthomed S.A.S non ha ricevuto comunicazione di decessi, malattie, lesioni o altri effetti avversi associati al problema di questo lotto, e il tasso di infezione di questi dispositivi rientra nei livelli clinicamente attesi per i dispositivi di questo grado di invasività. L'autorità competente (ANSM) è stata informata.

Siamo profondamente dispiaciuti per questo inconveniente e apprezziamo la Sua comprensione mentre prendiamo tutte le misure per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei nostri clienti. Per qualsiasi domanda o se necessita di aiuto per svolgere queste azioni, La preghiamo di contattare:

- Servizio di assistenza clienti +33(0) 4 92 12 33 77
- Corrispondente per la materiovigilanza: Sig. Yuta SUZUKI - Yuta.suzuki@orthod.fr -
- Sostituto per la materiovigilanza: Sig.ra Emmanuelle RAINAUD - Emmanuelle.rainaud@orthod.fr

Firmato da:  _____

Nome in stampatello: Yuta Suzuki

Posizione: Corrispondente per la materiovigilanza Data: 23/02/2017

Allegati: Modulo di risposta all'avviso di sicurezza sul campo

ORTHOMED

SPORTS MEDICINE

Modulo di risposta all'avviso di sicurezza

Legamento artificiale LIGASTIC®. Lotto 11540

La preghiamo di aiutarci a rendere il più efficiente e comoda possibile questa Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) completando questo modulo e restituendocelo tempestivamente. Questo fungerà da conferma del fatto che ha ricevuto e compreso il presente avviso e ci permetterà di assicurarci di aver raggiunto tutti i clienti che potrebbero essere interessati da questa azione.

La preghiamo quindi di completare il Modulo di risposta all'avviso di sicurezza e di rispedirlo a:

Orthomed S.A.S
360 avenue Saint Esteve
06640 St Jeannet
Francia

In alternativa, può completare e scannerizzare il modulo e inviarlo via email a: yuta.suzuki@orthod.fr

Confermo di aver letto e compreso l'Avviso di sicurezza per il [inserire il o i nomi del prodotto qui]

_____ Nome	_____ Firma	_____ Titolo
_____ Numero di telefono	_____ Indirizzo email	_____ Data