

ENDOSCOPES FOR MEDICINE AND TECHNICAL SCIENCE
INSTRUMENTS FOR OTO-RHINO-LARYNGOLOGY

KARL STORZ GmbH & Co. KG • P. O. Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Adressat



Your ref.	Date of your letter	Our ref.	Date
		ST-Sc-Jun	09.03.2017

Informazione urgente sulla sicurezza Richiamo riguardante FLIPPTACK, Fixationsbutton
REF: 28729FT Lotti: 61603728, 61603837, 61603844, 61700023, 61700063, 61700154

Gentile cliente,

Con la presente La informiamo sul richiamo specifico di un lotto del prodotto 28729FT FLIPPTACK, Fixationsbutton.

Descrizione del problema, inclusa la causa rilevata:

a causa di uno scostamento produttivo di un subfornitore i fori sul lato interno di prodotti interessati possono avere i bordi affilati. Questo a volte può provocare il danneggiamento del materiale del cordone usato nell'applicazione e quindi probabilmente la perdita dell'impianto durante l'operazione di impianto.

Questo è un richiamo volontario, fino a oggi non sono noti eventi negativi in merito.

Quali provvedimenti devono adottare gli interessati?

E' pregato di verificare le Sue scorte e bloccare immediatamente i prodotti non utilizzati appartenenti ai lotti sopra citati!

La preghiamo di rispedirli immediatamente al seguente indirizzo con il modulo di rispedizione allegato:

KARL STORZ GmbH & Co. KG,
Logistikzentrum,
Take Off Gewerbepark 83,
D-78579 Neuhausen ob Eck

Riceverete la relativa sostituzione.

I prodotti già impiantati possono rimanere nel paziente, in quanto il problema può subentrare solamente durante l'operazione di impianto. In questo caso non sono necessari ulteriori provvedimenti!

La preghiamo di rispedire il modulo di rispedizione anche nel caso in cui non vi siano più i prodotti in questione nel Suo studio.

Office Address:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com
WEEE Reg. No: DE 74465858

Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRA 450442
VAT DE 142931059

Kreisbank AG Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Unlimited Partner:
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft mbH
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 450225
Managing Partner: Sybill Storz Dr. h. c. mult.

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS853
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

- 2 -

L'obiettivo di KARL STORZ, è di fornire solo prodotti con il massimo standard di qualità e garantirLe supporto illimitato. Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente subentrato o che può subentrare ai Suoi pazienti o al Suo personale in relazione al presente richiamo.

Comunicazione delle informazioni qui descritte:

La preghiamo di accertare nella Sua organizzazione che tutti gli utilizzatori dei prodotti su citati e le altre persone da informare abbiano ricevuto la presente **Informazione urgente sulla sicurezza** . Qualora abbia consegnato prodotti a terzi, trasmetta una copia della presente informazione oppure informi la persona di contatto sotto indicata.

La preghiamo di custodire questa informazione almeno finché il provvedimento non sia stato portato a termine.

Contatto:

Robert Herz
Tel.: +4974617087348
Fax: +49746170845581
Cellulare: +491622800515
vigilance@karlstorz.com

Cordiali saluti

KARL STORZ GmbH & Co.KG



i.A.
Horst Chr. Weiss
Addetto alla sicurezza

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Logistikzentrum
Take Off Gewerbepark 83
D-78579 Neuhausen ob Eck

Robert Herz
Tel.: +4974617087348
Fax: +49746170845581
vigilance@karlstorz.com

Modulo rispedizione

La preghiamo di spedire il presente modulo compilato al contatto su indicato (ciò evita ripetute richieste), che è necessario nell'ambito del monitoraggio della presente operazione da parte delle autorità di vigilanza.

Con la presente confermiamo che siamo a conoscenza dell'informazione sulla sicurezza in merito al prodotto

FLIPPTACK, Fixationsbutton REF: 28729FT

La preghiamo di contrassegnare:

nel nostro istituto non vi sono prodotti in questione in magazzino

oppure

rispediamo i seguenti prodotti

Lotti (N°/quantità dei prodotti rispediti)

61603728

61603837

61603844

61700063

61700154

61700023

Istituto:

Nome:

Data:

Firma:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Logistikzentrum
Take Off Gewerbepark 83
D-78579 Neuhausen ob Eck

Robert Herz
Tel...: +4974617087348
Fax: +49746170845581
Cellulare: +49162 2800515
vigilance@karlstorz.com

Protocollo di distruzione

Spedire il modulo compilato all'indirizzo su citato

Con la presente confermiamo che i seguenti prodotti sono stati distrutti e non possono essere più usati:

FLIPTACK, Fixationsbutton REF: 28729FT

Lotti (N°/quantità dei prodotti distrutti)

61603728

61603837

61603844

61700063

61700154

61700023

Esonero da responsabilità:

KARL STORZ GmbH & Co. KG non risponde di problemi causati dai prodotti, che sono stati applicati nonostante la presente conferma.

Istituto:

Nome:

Data:

Firma: