
Avviso urgente di sicurezza

Testa dell'asta tibiale Logic Fit di Exactech
Codice identificativo FSCA: 05232017-01
Tipo di azione: notifica

Data: 23 maggio 2017

All'attenzione di: **tutto il personale suscettibile di utilizzare o manipolare questi dispositivi**

Descrizione del problema:

Exactech ha aggiornato le tecniche chirurgiche relative all'impianto della piastra Logic Fit per determinare la strumentazione e la tecnica adeguate alla rimozione del gruppo dell'asta dall'osso, ad esempio per includere un avviso sulla possibile rottura dell'apparecchio, nel caso in cui l'impugnatura/guida dell'asta non fosse utilizzata correttamente, influenzando negativamente sulle prestazioni.

È possibile reperire informazioni sulle tecniche chirurgiche aggiornate, Lit# 712-25-31 rev D e 712-29-30 rev B, sul sito web di Exactech (www.exac.com) oppure contattando l'assistenza clienti all'indirizzo Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653-1630 Stati Uniti, via telefono (800) 392-2832 o fax (352) 378-2617.

Impatto clinico (rischio per la salute):

Exactech ha ricevuto segnalazioni sulla rottura dell'apparecchio. Finora non sono state ricevute segnalazioni confermate sulla rottura di pezzi dell'apparecchio rimasti nel paziente, né sono state segnalate revisioni associate a questo problema.

Dettagli sui dispositivi interessati:

Numero di catalogo	Numeri del lotto		Descrizione del dispositivo
213-75-01	37166002	51180006	Testa dell'asta tibiale Logic Fit
	44944004	51180008	
	44944005	51754031	
	44944006	51754032	
	48073010	51754033	
	48073011	51754034	
	48073012	59743001	
	49036017	61872001	
	51180004	61872002	
	51180005		

Misure consigliate per l'utente:

- Rivedere le tecniche operatorie aggiornate;
- Trasmettere queste informazioni ai clienti che potrebbero possedere 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
Pisa 56121
Italy

Grazie per esservi occupati immediatamente di questo problema. 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 di coloro che utilizzano i 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 da questa 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
Direttore, Regulatory Affairs
Exactech, Inc.

Allegato: modulo di risposta

MODULO DI RISPOSTA - NOTIFICA

Ho ricevuto la presente notifica, ho revisionato le tecniche operatorie aggiornate e inoltrerò le informazioni ai miei clienti che potrebbero avere in loro possesso il dispositivo interessato, la testa dell'asta tibiale Logic Fit di Exactech (codice 213-75-01).

Distribuzione

Nome e titolo (in stampatello)

Nome (firma)

Grazie fin d'ora per la pronta attenzione al problema. In conformità alla politica vigente, vi preghiamo di restituire il presente modulo di risposta completato via fax o e-mail entro 48 ore dalla ricezione della notifica.

Rappresentante Exactech

Marco Migliori
Exactech Italia
Via Francesco Squartini, 16
Pisa 56121
Italy
011 39 33 552 9500
marco.migliori@exacitalia.com