

---

**Avviso di sicurezza (Field Safety Notice) urgente**

Stelo per la conservazione del collo femorale Exactech Alteon con offset più lungo

**Identificativo FSCA:** 03142018

**Tipo di azione:** richiamo

---

Data: 14 marzo 2018

All'attenzione di: **tutti i membri del personale che possono utilizzare o manipolare questi dispositivi**

**Descrizione del problema:**

Exactech ha ricevuto una segnalazione riguardo all'assenza della marcatura CE sullo stelo per la conservazione del collo femorale Alteon con offset più lungo.

**Impatto clinico (Rischi per la salute):**

non è stato rilevato alcun difetto o malfunzionamento del prodotto. Non si segnala alcuna conseguenza negativa prevedibile per la salute umana. L'assenza della marcatura CE implica una potenziale mancata conformità normativa.

**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Numero di catalogo	Descrizione del dispositivo	Numeri di serie
162-01-02	Stelo per la conservazione del collo femorale Alteon con offset più lungo	Tutti i numeri di serie precedenti a 4249909

**Indicazioni in merito alle azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:**

- **Interrompere immediatamente la distribuzione o l'uso di questo prodotto.**
- **Divulgare queste informazioni ai clienti che potrebbero avere questo prodotto in loro possesso.**
- **Individuare e porre in quarantena tutti i dispositivi in oggetto presenti in inventario.**
- **Confermare la ricezione del presente avviso compilando e restituendo il modulo allegato.**
- **Restituire il prodotto interessato attenendosi alle istruzioni del modulo allegato.**

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:**

il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso la quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

**Persona di riferimento da contattare:**

Marco Migliori

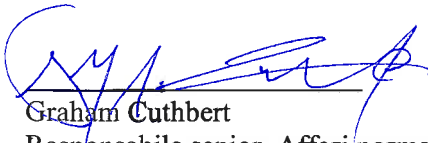
**Distributore nazionale dei dispositivi Exactech interessati:**

Exactech Italia S.p.A.  
Via Vaccareccia, 39/A  
00071 Pomezia (RM)  
Italia

Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) di Exactech 03142018

La ringraziamo per il Suo tempestivo interessamento alla questione. Sebbene non riteniamo che questo problema possa avere un impatto sulla sicurezza dei pazienti in questo momento, intraprendiamo questa azione per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti e di coloro che utilizzano i nostri prodotti. Le azioni correttive di questo tipo sono sforzi collaborativi e richiedono la Sua partecipazione per poter essere efficaci. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione potrà causare, ma siamo sicuri che comprenderà che agiamo al fine di garantire la soddisfazione di pazienti e clienti.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Ente normativo appropriato.



Graham Cuthbert  
Responsabile senior, Affari normativi  
Controllo post-commercializzazione  
Exactech, Inc.

Allegato: modulo di risposta

**MODULO DI RISPOSTA – AVVISO DI SICUREZZA**

Barrare la casella appropriata e completare seguendo le indicazioni.

Nel mio inventario ***non è presente*** alcun esemplare di stelo per la conservazione del collo femorale Exactech Alteon con offset più lungo (rif. 162-01-02).

Nel mio inventario ***sono presenti uno o più*** esemplari di stelo per la conservazione del collo femorale Exactech Alteon con offset più lungo (rif. 162-01-02).

➤ Numero totale di dispositivi che acconsento di restituire a Exactech: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Istituto ospedaliero

\_\_\_\_\_  
Nome e titolo (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Nome (firma)

La ringraziamo anticipatamente per il Suo tempestivo interessamento alla questione. In base alla politica aziendale, La invitiamo a restituire il presente modulo compilato via fax o e-mail entro 48 ore dal ricevimento dell'avviso e a contattare il Suo rappresentante Exactech di riferimento per confermare il numero di esemplari presenti presso la Sua sede e prendere accordi per la restituzione del prodotto.

**Rappresentante Exactech**

Marco Migliori  
Exactech Italia S.p.A.  
Via Vaccareccia, 39/A  
00071 Pomezia (RM)  
Italia  
Tel.: +39 050 981336  
E-mail: marco.migliori@exacitalia.com