



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Stelo Acumed da 7,0 mm × 2,0 mm (sistema di capitello radiale anatomico (ARH System) o soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions))

Codice articolo: TR-S702-S; numero di lotto: 386856

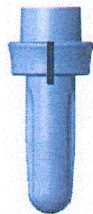
FSCA: R20-001

Tipo di azione: rimozione

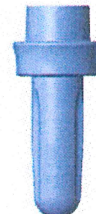
04 febbraio 2020

A: chirurghi ortopedici, gestori del rischio e strutture sanitarie

PROBLEMA: Acumed è venuta a conoscenza che un lotto di steli da 7,0 mm × 2,0 mm (sistema di capitello radiale anatomico (ARH System) o soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions)) è stato prodotto senza i contrassegni laser di orientamento su alcuni steli. Vedere l'immagine qui sotto. Per questo motivo, è possibile che l'uso di questi steli comporti un ritardo nell'intervento chirurgico dovuto alla necessità di discostarsi dalla tecnica chirurgica o procurarsi un altro stelo.



Corretto



Non corretto

Ad oggi, non sono stati segnalati incidenti legati a lesioni associate a questi prodotti. Per il lotto riportato nella tabella sottostante è stato emesso un richiamo volontario per provvedere al ritiro dei prodotti indicati.

Codice articolo	Descrizione	Lotto	UDI
TR-S702-S	7,0 mm × 2,0 mm Stelo	386856	10806378086205-386856160722230722

Si precisa che se lo stelo è stato impiantato non sono necessarie ulteriori azioni da parte del paziente o del chirurgo, a condizione che il capitello radiale anatomico impiantato sia orientato correttamente.

RACCOMANDAZIONE: se si dispone di uno di questi prodotti, **interromperne immediatamente l'uso e metterlo da parte.**

Contattare il distributore al numero di telefono o all'indirizzo e-mail sottostante per ricevere ulteriori istruzioni per la restituzione dei prodotti.

Compilare il modulo di risposta all'avviso di richiamo del dispositivo allegato e restituirlo:

Rappresentante del distributore nazionale Acumed: **CLINIKÀ-SRL**

Indirizzo: **STRADA VICINALE DEL SOLE, N. 4, 20852, VILLASANTA (MI), ITALIA**

Contatto: **Andrea Piancastelli**. E-mail: andrea.piancastelli@clinika.it. Telefono: **39 2 052441**



TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA: questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione e a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi richiamati siano stati trasferiti.

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza.

Apprezziamo la vostra immediata attenzione e collaborazione e ci rammarichiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente causato da questa azione.



Anthony M. Damas
Vice President of Quality, Regulatory, Compliance and Project Management
Acumed LLC
5885 NW Cornelius Pass Rd
Hillsboro, OR 97124 USA
503-627-9957
Compliance, and Clinical Studies

È importante che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte in questo avviso di sicurezza (FSN) e confermi che l'avviso è stato ricevuto dagli interessati inviando il modulo di risposta allegato.

La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per poter monitorare l'andamento delle azioni correttive.



RICHIAMO: Stelo Acumed da 7,0 mm × 2,0 mm (sistema di capitello radiale anatomico (ARH System) o soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions))
Codice articolo: TR-S702-S; numero di lotto: 386856
FSCA: R20-001

COMPILARE E RESTITUIRE QUESTO MODULO DI RISPOSTA ENTRO 7 GIORNI

DATA:

CLIENTE:

Nome dell'ospedale/struttura:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Nome del contatto:

Secondo i nostri registri, vi abbiamo spedito i seguenti dispositivi richiamati (colonne 1 e 2).
Riportare la quantità da restituire nella colonna 4 della tabella.
Se non si trova alcun dispositivo in inventario, riportare uno zero.

1. Codice articolo	2. Numero di lotto	3. Quantità spedita	4. Quantità da restituire
TR-S702-S	386856	__ Unità	

Avete ricevuto segnalazioni di malfunzionamento di questi dispositivi? Sì No

Avete ricevuto segnalazioni di lesioni al paziente o all'utente legate a questi dispositivi? Sì No

Rappresentante dell'ospedale/struttura:

Indirizzo dell'ospedale/struttura:

Data

Inviare questo modulo via fax o e-mail a:

Rappresentante del distributore nazionale Acumed: CLINIKÀ-SRL

Indirizzo: STRADA VICINALE DEL SOLE, N. 4, 20852, VILLASANTA (MI), ITALIA

Contatto: Andrea Piancastelli. E-mail: andrea.piancastelli@clinika.it

Telefono: 039 2052441. Fax: 039 2052155