

# ISTRUZIONI DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DI PRODOTTI URGENTE

## REC 2022-01

### NECESSARIE MISURE IMMEDIATE

Ricevente: Clienti, distributori e reparto vendite

Prodotti: HPS 2.0 Polyaxial pedicle screw

Produttore Paradigm Spine GmbH

Data del richiamo 19.04.2022

Tipo di richiamo Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Articolo	Lotto	UDI
HBI46530	1321000258	(01)04260148897894(17)260531(10)1321000258
HBI46545	1321000259	(01)04260148897924(17)260531(10)1321000259
HBI46550	1321000260	(01)04260148898297(17)260531(10)1321000260
HBI46555	1321000261	(01)04260148898303(17)260531(10)1321000261
HBI46550	1321000299	(01)04260148898297(17)260630(10)1321000299

Motivo dell'azione FSCA È stato scoperto che per i lotti di viti specificati, il filetto interno della testa a tulipano è stato prodotto al di fuori delle tolleranze specificate. Questo fatto può causare che l'adattatore di cemento corrispondente non possa essere inserito completamente, il che permette una perdita di cemento alla testa a tulipano. Inoltre, è possibile che anche l'inserimento della vite di fissaggio sia difficile o impossibile.

Effetto clinico: In caso di perdite di cemento, la procedura di cementazione non può essere completata. Il cemento fuoriuscito deve essere rimosso e l'impianto deve essere completato senza cementazione. Se la qualità dell'osso è scarsa, esiste il rischio che le viti peduncolari non possono essere fissate e feriscano la struttura ossea.

Misure necessarie: Si prega di identificare tutti i prodotti coinvolti nel suo magazzino e inventario sia in campo che negli ospedali e di restituire immediatamente i lotti in questione per l'ispezione. I prodotti dei lotti coinvolti non devono essere venduti o usati. Pertanto, La preghiamo di compilare il modulo allegato il più presto possibile e di confermare che l'inventario è stato controllato e che i prodotti coinvolti sono stati restituiti o sono già stati esauriti.

Trasmissione del richiamo: Questa notifica deve essere trasmessa a tutte le persone che devono essere informate nella organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti (se del caso) i prodotti potenzialmente coinvolti.

**ISTRUZIONI DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DI PRODOTTI  
URGENTE**

**REC 2022-01**

**NECESSARIE MISURE IMMEDIATE**

Ulteriori informazioni:

In caso di domande relative a questo richiamo, si prega di contattare direttamente il nostro reparto vendite o il reparto di qualità.

Paradigm Spine GmbH  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen / Germany  
[psg-service@surgalign.com](mailto:psg-service@surgalign.com)  
[psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)  
Tel.: +49(0)7461 963599-0

Desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo richiamo possa causare alla Sua azienda e assicurare che prenderemo ogni misure correttive e preventive appropriate per evitare tali problem in futuro.

**NOTIFICA DI RICEVUTA**

*Si prega di firmare e rispedire alla Paradigm Spine GmbH.*

<b>Confermo, di aver ricevuto l'avviso</b>	
<b>Data:</b>	
<b>Firma:</b>	

**ISTRUZIONI DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DI PRODOTTI URGENTE**

**REC 2022-01**

**NECESSARIE MISURE IMMEDIATE**

Modulo di risposta del cliente

Si prega di inviare questo modulo via fax o e-mail a Paradigm Spine.  
Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: [psg-quality@surgalign.com](mailto:psg-quality@surgalign.com)

Secondo i nostri registri di tracciabilità, ha ricevuto impianti coinvolti nel richiamo dei prodotti. Si prega di controllare l'inventario e i conti nella Sua azienda.

<b>Numero articolo</b>	<b>Numero di Lotto</b>	<b>Numero di pezzi</b>	<b>Data di consegna</b>	<b>In magazzino Sì/No</b>	<b>Se sì, sarà restituito sì/no</b>	<b>Già impiantato sì/no</b>

Si prega di completare la tabella precedente e di firmare di seguito per confermare di aver controllato l'inventario e i conti della propria azienda e di aver informato i propri clienti, se del caso.

Con la seguente dichiarazione confermiamo che non ci sono altri articoli dei lotti coinvolti nel nostro inventario.

Società: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Posizione/Titolo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Si prega di inviare i prodotti coinvolti al seguente indirizzo, indicando il numero di richiamo REC 2022-01

Paradigm Spine GmbH  
QA Department / Recall 2022-01  
Eisenbahnstraße 84  
78573 Wurmlingen  
Germany