

NOTIFICA DI SICUREZZA
Richiamo di lotti

All'attenzione del Direttore di stabilimento, del Responsabile locale controllo permanente dei materiali e dei servizi e degli operatori sanitari interessati

Oggetto: NOTIFICA DI SICUREZZA – RICHIAMO DI LOTTI

Identificativo: FSCA_CER2014-01

Tipo di intervento: Informazione di sicurezza prodotti – Richiamo volontario di prodotti

Descrizione: Steli femorali Cerafit di Revisione

Codici prodotti:

| Codice Steli diafisari | | | | | |
|------------------------|------|------|------|-------|-------|
| Dritti | | | | Curvi | |
| 2741 | 2746 | 2760 | 2765 | 12741 | 12746 |
| 2742 | 2747 | 2761 | 2766 | 12742 | 12747 |
| 2743 | 2748 | 2762 | 2767 | 12743 | 12748 |
| 2744 | 2749 | 2763 | 2768 | 12744 | 12749 |
| 2745 | 2759 | 2764 | 2769 | 12745 | 12759 |

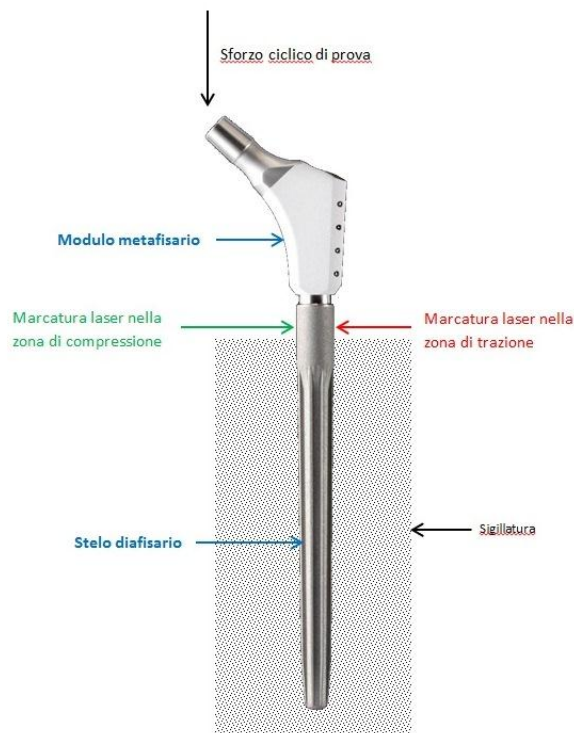
Numeri di lotto: tutti i lotti sono interessati

Gentile Signora, Egregio Signore,

La informiamo che stiamo dando inizio a un richiamo volontario di prodotti per i dispositivi elencati di seguito. L'intervento si rende necessario a seguito del rilevamento di un potenziale rischio di rottura degli impianti a livello prossimale dello stelo diafisario.

Problemi all'origine dell'intervento

I risultati dei test sulle proprietà di resistenza degli steli Cerafit di Revisione secondo la norma ISO 7206-4:2010 hanno messo in luce che, nella configurazione in cui la marcatura laser dello stelo diafisario è localizzata nella zona di trazione, lo stelo non raggiunge le performance previste dalla norma stessa. Al contrario, nella configurazione in cui la marcatura laser dello stelo si trova nella zona di compressione, il dispositivo soddisfa la norma, a condizione che tutta la parte diafisaria venga innestata.



Potenziali rischi associati e fattori di attenuazione dei rischi

Il rischio potenziale associato a questo problema è la rottura dell'impianto nella parte prossimale dello stelo diafisario, con necessità di nuovo intervento chirurgico alla protesi dell'anca.

Attualmente, nessuno dei dispositivi impiantati dal 2004 ha causato questo incidente. Sono in corso dei test complementari, ma preferiamo condurre questo richiamo a titolo precauzionale.

Steli femorali Cerafit di Revisione

Vi chiediamo pertanto di agire immediatamente nel seguente modo:

- Isolare i dispositivi interessati.
- Rinviarci il modulo allegato per presa visione della presente comunicazione di sicurezza e a conferma della volontà di conformarvi alle indicazioni in essa contenute.
- Inoltrare il presente comunicato a tutto il personale interessato all'interno della vostra struttura.
- Informarci di qualsiasi effetto indesiderato e/o comunicarlo alle autorità competenti secondo la regolamentazione in vigore e conformemente alla MEDDEV 2.12-1 rev8.

Il nostro servizio clienti vi contatterà il prima possibile per organizzare la restituzione dei dispositivi presenti nella vostra struttura.

La vostra soddisfazione è il nostro principale obiettivo e ci scusiamo sin d'ora per ogni eventuale disagio che questo intervento vi potrà causare.

Nel ringraziarvi della collaborazione e della fiducia riposta nella nostra azienda, cogliamo l'occasione per porgervi i nostri più cordiali saluti.

Christophe FLUTEAUX
Direttore Qualità e Affari Regolamentari
Responsabile controllo permanente materiali

MODULO DI RISPOSTA CLIENTE
Notifica urgente
Richiamo degli steli femorali diafisari Cerafit di Revisione
FSCA_CER2014-01

A: Christophe FLUTEAUX
Responsabile controllo permanente materiali
Fax : +33 1 48 63 88 99
E-mail: qualite@ceraver.com

Struttura sanitaria:

Nome:

Funzione:

Confermiamo di aver ricevuto e preso conoscenza della Notifica di sicurezza e di averla inoltrata internamente a tutto il personale interessato.

Abbiamo controllato il nostro inventario con il seguente esito:

- Abbiamo verificato tutti i luoghi di stoccaggio e conservazione della nostra struttura sanitaria e non abbiamo più prodotti di questo tipo a magazzino.
- Abbiamo alcuni prodotti interessati a magazzino, elencati di seguito. Li abbiamo isolati e desideriamo restituirli.

| Codice | Lotto | Quantità |
|--------|-------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Se non è possibile restituire i prodotti, si prega di indicare se sono stati utilizzati, smaltiti, ecc.

Data:

Firma:

Si prega di compilare e di restituire il presente modulo entro 8 giorni a:
Christophe Fluteaux – Fax: +33 1 48 63 88 99 – E-mail: qualite@ceraver.com