



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
FSCA 3008524126-010820165-001-R

8 gennaio 2016

Gentile Distributore/Struttura ospedaliera,

Orthofix sta attuando una Procedura Correttiva di Sicurezza relativa al dispositivo medico seguente:

SISTEMA DI FISSAZIONE SPINALE FIREBIRD®
IMPUGNATURA DI LIMITAZIONE DI COPPIA
Codice: 52-1512
Numeri di serie: vedere Allegato A

È possibile che l'impugnatura di limitazione di coppia (cod. 52-1512; n. di serie: vedere Allegato A) produca un valore inferiore all'impostazione necessaria in seguito alla sterilizzazione iniziale. Un valore di coppia troppo basso può causare l'allentamento della configurazione spinale che, a sua volta, può rendere necessario un intervento chirurgico correttivo.

A partire dal 6 gennaio 2016, Orthofix ha ricevuto zero (0) reclami e zero (0) report sul dispositivo medico relativi a questo potenziale problema.

Procedure da attuare immediatamente:

1. Rimuovere questi dispositivi dall'inventario e interromperne la distribuzione o l'utilizzo.
2. Comunicare a strutture ospedaliere, chirurghi e a tutto il personale a cui sono stati distribuiti i dispositivi in questione di non utilizzarli e di restituirli a Orthofix attenendosi alle istruzioni di seguito.
3. Compilare il modulo di conferma allegato, che attesta la ricezione della presente lettera. Può essere inviato tramite e-mail o fax al contatto di riferimento indicato sul modulo o al sottoscritto. In questo modo si eviterà di ricevere altre notifiche uguali.

Distribuzione successiva: se questi dispositivi sono stati distribuiti o venduti ad altri, fornire al sottoscritto l'elenco delle persone che li hanno ricevuti e inoltrare loro una copia del presente comunicato, in modo che possano attuare immediatamente quanto richiesto.

Istruzioni relative alla restituzione immediata del prodotto: per la restituzione, attenersi a quanto riportato di seguito:

1. Controllare che i dispositivi siano presenti nell'inventario.
2. Indicare nel modulo di conferma allegato la quantità di dispositivi che vengono restituiti.
3. Contattare il rappresentante locale di Orthofix o il rappresentante Customer Service di Orthofix al numero 888-298-5700 per i dettagli relativi a restituzione, spedizione e sostituzione.

Per ulteriori informazioni sul presente comunicato, sulle sostituzioni o sulle istruzioni sullo smaltimento, contattare il rappresentante locale di Orthofix, il Customer Service di Orthofix o il sottoscritto. Abbiamo provveduto a comunicare questo problema agli enti regolatori interessati.

Ci scusiamo per gli inconvenienti arrecati alla vostra attività, alla struttura, al personale e ai pazienti.

Cordiali saluti,

Handwritten signature of Amy Weaver in black ink.

Amy Weaver, Product Manager
Orthofix Inc.
214-937-2200

Allegato: Allegato A

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
MODULO DI CONFERMA DELLA RICEZIONE
ALLEGATO A

SISTEMA DI FISSAZIONE SPINALE FIREBIRD
IMPUGNATURA DI LIMITAZIONE DI COPPIA
Codice: 52-1512 Lotto: XXX

Da inviare tramite fax al numero 214-937-3322 o e-mail all'indirizzo
jackigeren@orthofix.com

Codice	N. identificazione (ID dispositivo)	Numeri di serie	Descrizione del componente
52-1512	18257200047437	BS535418002	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418012	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418013	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418038	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418060	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418067	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418081	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418093	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418105	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418109	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418111	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418117	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418127	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418131	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418138	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418144	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535418158	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419006	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419023	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419077	Impugnatura di limitazione di coppia

Codice	N. identificazione (ID dispositivo)	Numeri di serie	Descrizione del componente
52-1512	18257200047437	BS535419118	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419124	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419141	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419148	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419151	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535419158	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420006	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420010	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420026	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420030	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420037	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420039	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420041	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420047	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420061	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420069	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420081	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS535420082	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS546286003	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS546825004	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS546825008	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS549024010	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS556219012	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS556219026	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS557717009	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS562325006	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS562325020	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS562325021	Impugnatura di limitazione di coppia
52-1512	18257200047437	BS562325023	Impugnatura di limitazione di

Codice	N. identificazione (ID dispositivo)	Numeri di serie	Descrizione del componente
			coppia

Nel nostro inventario è presente il prodotto menzionato. Di seguito riportiamo un elenco dei prodotti che restituiranno.

Codice	Numeri di serie	Descrizione del componente	Quantità
52-1512			

Nel nostro inventario è presente il prodotto menzionato e lo abbiamo distribuito o trasferito. Confermiamo di avere inoltrato la comunicazione a tutti i clienti interessati (ad es. strutture ospedaliere, medici, distributori).

Nel nostro inventario non è presente il prodotto menzionato, né lo abbiamo distribuito o trasferito.

Nel nostro inventario non è presente il prodotto menzionato ma lo abbiamo distribuito o trasferito. Confermiamo di avere inoltrato la comunicazione a tutti i clienti interessati (ad es. strutture ospedaliere, medici).

Conferma della ricezione

Confermiamo la ricezione di questa notifica di richiamo di dispositivo medico. Se applicabile, confermiamo di avere spedito il prodotto in questione ai clienti e sarà nostra premura contattarli entro quarantotto (48) ore dalla ricezione della presente notifica. Forniremo a tutti i clienti interessati una copia della notifica di richiamo e del modulo di conferma della ricezione per garantire che tutti i prodotti difettosi vengano restituiti a Orthofix.

_____ Contatto di riferimento (stampare o inserire il nome)

_____ Struttura/Distributore

_____ Firma

_____ Data