

---

**Avviso urgente di sicurezza**

Strumento punta Calcar Planer Exactech Novation

**Codice identificativo FSCA: 05232017-02**

**Tipo di azione: Notifica**

---

Data: 23 maggio 2017

All'attenzione di: **Tutto il personale suscettibile di utilizzare o manipolare questi dispositivi**

**Descrizione del problema:**

Exactech ha aggiornato la tecnica operatoria relativa all'impianto di Novation Hip System per chiarire la corretta tecnica di utilizzo della punta del Calcar Planer, includendo cioè un avviso che indica al chirurgo di assicurarsi che il calcar planer rimanga parallelo alla superficie della broccia e di evitare di applicare una forza flettente al calcar planer perché tale forza potrebbe causare la rottura o l'usura dello strumento.

È possibile ottenere informazioni sulle tecniche chirurgiche aggiornate, Lit# 711-60-31 rev F, sul sito web di Exactech ([www.exac.com](http://www.exac.com)), oppure contattando il Servizio Clienti, indirizzo Exactech, Inc., 2320 NW 66th Court, Gainesville, FL 32653-1630 USA, (800) 392-2832 o FAX (352) 378-2617.

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

Exactech ha ricevuto comunicazioni relative alla rottura di alcuni strumenti e questa potrebbe generare il rilascio di residui all' interno del paziente.

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

Numero di catalogo	Descrizione del dispositivo	Numero del lotto
161-00-30	Punta Calcar Planer Novation	Tutti i lotti

**Misure consigliate per l'utente:**

- studiare la tecnica operativa aggiornata;
- trasmettere queste informazioni ai clienti che potrebbero avere in loro possesso questo prodotto;
- confermare la ricezione del presente avviso completando e restituendo il modulo allegato.

**Trasmissione del presente avviso di sicurezza:**

Il presente avviso va inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all' interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

**Referente di contatto:**

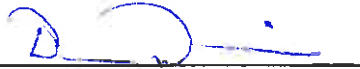
Marco Migliori

**Distributore nazionale dei dispositivi interessati Exactech:**

Exactech Italia  
Via Francesco Squartini, 16  
Pisa 56121, Italia

Grazie per l'immediata attenzione che vorrete dare a questa questione. Anche se non riteniamo in questo momento che il problema possa mettere a repentaglio la sicurezza dei pazienti, adottiamo questa misura per assicurare la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utenti dei nostri prodotti. Affinché risultino efficaci, le azioni correttive di questo tipo richiedono sforzi di collaborazione, nonché la vostra partecipazione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che possa derivare dalla presente azione, ma apprezziamo la vostra comprensione nei confronti dello sforzo che facciamo per garantire la soddisfazione dei pazienti e dei clienti.

L'apposizione della firma conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'autorità competente.



Dawn Davisson  
Direttore, Regulatory Affairs  
Exactech, Inc.

Allegato: Modulo di risposta

## MODULO DI RISPOSTA - NOTIFICA

Ho ricevuto la presente notifica e la inoltrerò ai miei clienti che potrebbero avere in loro possesso il dispositivo interessato, la punta Calcar Planer Novation Exactech (codice 161-00-30).

\_\_\_\_\_

Distribuzione

\_\_\_\_\_

Nome e titolo (in stampatello)

\_\_\_\_\_

Nome (firma)

Grazie fin d' ora per la pronta attenzione al problema. In conformità alla politica vigente, vi preghiamo di restituire il presente modulo di risposta completato via fax o e-mail entro 48 ore dalla ricezione della notifica.

### Rappresentante Exactech

Marco Migliori  
Exactech Italia  
Via Francesco Squartini, 16  
Pisa 56121, Italia  
011 39 33 552 9500  
marco.migliori@exacitalia.com