

---

**Avviso urgente di sicurezza**

Alesatori con punta pilota modulari e non modulari Equinnox Exactech  
**Codice identificativo FSCA: 05232017-03**  
**Tipo di azione: Notifica**

---

Data: 23 maggio 2017

All'attenzione di: **Tutto il personale che potrebbe utilizzare o maneggiare questi dispositivi**

**Descrizione del problema**

Exactech ha aggiornato la tecnica chirurgica relativa all'impianto del sistema per spalla con piattaforma Equinnox per chiarire la corretta tecnica di utilizzo degli alesatori con punta pilota, includendo cioè un avviso che indica al chirurgo di evitare di applicare una forza flettente all'alesatore con punta pilota e di evitare di utilizzare l'alesatore per ritrarre la testa omerale, poiché ciò potrebbe causare la rottura dello strumento.

È possibile ottenere informazioni sulle tecniche chirurgiche aggiornate, Lit# 718-01-30 rev J, 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                                 | Lotto         |
|--|---|---------------|
| 321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46<br>321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46<br>321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46 | Alesatori con punta pilota modulari e non modulari Equinnox | Tutti i lotti |

**Misure consigliate per l'utente:**

- esaminare le tecniche operatorie aggiornate.
- 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:**

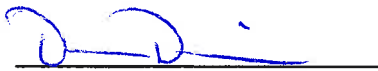
Marco Migliori

**Distributore nazionale dei dispositivi interessati Exactech:**

Exactech Italia  
Via Francesco Squartini, 16  
Pisa 56121  
Italy

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 questa notifica e la trasmetto ai clienti che potrebbero avere in loro possesso gli alesatori con punta pilota modulari e non modulari Exactech Equinox interessati (codice 321-25-01, 321-25-38, 321-25-42, 321-25-46, 321-45-01, 321-45-38, 321-45-42, 321-45-46, 321-05-01, 321-05-38, 321-05-42, 321-05-46).

\_\_\_\_\_  
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  
Italy  
011 39 33 552 9500  
marco.migliori@exacitalia.com