



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

SISTEMA SPINALE EVEREST FS-CA-RCL-019 AZIONE CORRETTIVA

Data: 5 DECEMBER 2017

Attenzione: NOTIFICA DI AZIONE CORRETTIVA PER SICUREZZA SUL CAMPO

Dati dei dispositivi interessati:

<i>Nome del</i>	<i>N. catalogo</i>	<i>Descrizione del</i>	<i>Tipo di dispositivo</i>	<i>Lotto N.</i>
Sistema Spinale Everest	5101-90254	Alesatore cannulato, Sistema Spinale MI Everest	Strumento di Classe I riutilizzabile	FXTW

Descrizione del problema:

K2M, Inc. ha individuato un potenziale di rottura dell'alesatore MI EVEREST a causa del metodo di produzione non conforme alle specifiche K2M. Come misura precauzionale, è stata avviata un'azione correttiva di sicurezza sul campo in quanto il dispositivo non soddisfa le specifiche del prodotto. Il programma di azione correttiva di sicurezza sul campo prevede la notifica a tutti gli indirizzi di distributori/utilizzatori in possesso del dispositivo suddetto di restituire il dispositivo e la fornitura agli indirizzi di distributori/utilizzatori dei componenti di ricambio. Il dispositivo suddetto verrà smaltito al momento della ricezione da parte di K2M. Il pericolo potenziale associato all'uso continuato del dispositivo suddetto è che il dispositivo si possa rompere/dissociare durante il suo utilizzo. Il rischio associato per il paziente o l'utilizzatore in caso di rottura del dispositivo suddetto durante il suo utilizzo causa un ritardo momentaneo nella chirurgia dovuto al recupero dei componenti dissociati/rotti. Il ritardo è definito 'momentaneo' in quanto la forma e le dimensioni del dispositivo suddetto consentono un recupero agevole dei componenti rotti/dissociati. Pertanto, il pericolo associato all'utilizzo continuo del dispositivo suddetto è considerato "marginale" nel senso di limitato (problema transitorio, minore), senza nessun effetto collaterale sulla salute.

Consigli su cosa deve fare l'utilizzatore:

- Vi preghiamo di esaminare questo avviso insieme al Vostro Direttore medico (se previsto nella Vostra azienda)
- Localizzare e isolare i prodotti richiamati:** Rimuovere immediatamente dalle scorte il prodotto richiamato (a prescindere da dove si trova) e isolare il prodotto in un luogo sicuro per la restituzione.
- Imballaggio e spedizione dei prodotti restituiti:** Imballare il prodotto richiamato



nella stessa scatola nella quale è stato ricevuto. Inviare la scatola con l'etichetta FedEx fornita a

K2M, Inc.
610 Hope Parkway SE
Leesburg, VA 20175

Vi preghiamo di conservare questo avviso e di inviarlo a coloro che possono aver ricevuto il dispositivo suddetto.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Sono stati spediti avvisi alle rispettive sedi di distributori/utilizzatori in possesso del suddetto dispositivo. Saranno eseguiti controlli giornalieri in merito alle condizioni del prodotto restituito.

Contattare la persona di riferimento:

Ed Crown
K2M, Inc.
600 Hope Parkway SE, Leesburg, VA 20175
Tel.: (571) 919-2071 Fax (866) 466-6109
e-mail: ecrown@k2m.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo

Vi ringraziamo per la Vostra collaborazione. Vi prego di contattarmi al (+1) 571-919-2000 per eventuali domande a questo riguardo. Ci scusiamo per qualsiasi disagio che questa azione può causare e Vi ringraziamo per la Vostra comprensione riguardo all'azione da noi avviata per garantire la soddisfazione continua di paziente e cliente.

Distinti saluti,
Ed Crown
Senior Director, Quality
ecrown@k2m.com

È importante che la Vostra organizzazione adotti le azioni descritte in questo avviso urgente di sicurezza sul campo e risponda immediatamente utilizzando il CONTROLLO DI EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA allegato a questo avviso. La risposta della Vostra organizzazione è una prova di cui K2M, e di conseguenza l'azione correttiva, hanno bisogno per monitorare lo stato di avanzamento dell'avviso di sicurezza. Senza la Vostra risposta K2M non può verificare la completezza dell'avviso urgente di sicurezza sul campo e l'azione correttiva può richiedere di emettere un'allerta per il dispositivo medico.



CONTROLLO DI EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA

Questo modulo di risposta ha la funzione di confermare la ricezione dell'avviso urgente di sicurezza sul campo K2M RCL-019 datato December 2017. Vi preghiamo di leggere la domanda e di indicare la risposta appropriata. Restituire questo modulo completato a K2M all'indirizzo del contatto indicato in fondo a questa pagina.

Ho letto e compreso le istruzioni dell'avviso urgente di sicurezza sul campo fornito in questo avviso.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-----------------------------

Nome della persona che ha completato il	
Titolo:	
Istituto:	Autorizzazione al reso della merce (se prevista):
Via	
Città:	Codice postale:
Tel.:	e-mail:
Firmato:	Data:

È importante che la Vostra organizzazione adotti le azioni descritte in questo avviso urgente di sicurezza sul campo e risponda immediatamente utilizzando il CONTROLLO DI EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA allegato a questo avviso. La risposta della Vostra organizzazione è una prova di cui K2M, e di conseguenza l'azione correttiva, hanno bisogno per monitorare lo stato di avanzamento dell'avviso di sicurezza. Senza la Vostra risposta K2M non può verificare la completezza dell'avviso urgente di sicurezza sul campo e l'azione correttiva può richiedere di emettere un'allerta per il dispositivo medico.

Dati del contatto:
Fax: (866) 4666109
e-mail: ecrown@k2m.com