

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DI DISPOSITIVI MEDICI

Vite di fissaggio da 10,0 mm Acumed Mini Acutrak® Numero parte ATM-100-S Numero lotto: 433301

FSCA: R18-001

Tipo di azione: Rimozione

25 maggio 2018

A: Chirurghi ortopedici, responsabili del rischio e strutture sanitarie

PROBLEMA: Acumed ha rilevato che in un singolo lotto di viti di fissaggio da 10,0 mm Mini Acutrak® (revisione T) sono state superate le specifiche di prodotto per quanto riguarda le polveri sottili. Pertanto, l'uso di queste viti potrebbe implicare diversi rischi per la salute, quali reazioni istologiche o reazioni allergiche.

A oggi non sono stati segnalati episodi di lesioni associati a questi prodotti. Per il lotto elencato nella tabella di seguito è stato emesso un richiamo volontario volto a ritirare i seguenti prodotti dal commercio.

Parte	Descrizione	Lotto	UDI
ATM-100-S	Vite di fissaggio da 10,0 mm Mini Acutrak®	433301	10806378058028-433301180213250212

Verranno inviate delle viti sostitutive.

Se si viene a conoscenza di qualsiasi evento avverso, segnalarlo immediatamente al distributore Acumed all'indirizzo riportato sotto o ai Servizi aziendali Acumed all'indirizzo BusinessServices@acumed.net o tramite telefono al numero +1 877 627-9957

RACCOMANDAZIONE: Se si possiede uno qualsiasi di questi prodotti, **interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e metterlo in quarantena.**

Contattare il proprio distributore al numero di telefono o all'indirizzo e-mail riportato di seguito per ricevere ulteriori istruzioni sulla restituzione dei prodotti.

Compilare il Modulo di risposta alla Notifica di richiamo del dispositivo e restituirlo a:

Rappresentante distributore nazionale Acumed: **CLINIKA-SRL**

Indirizzo: **STRADA VICINALE DEL SOLE, N. 4 VILLASANTA MILANO, IT 20852**

Contatto: **Andrea Piancastelli** E-mail: andrea.piancastelli@clinika.it Telefono: **39 2 052441**

TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO: Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi al corrente all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi richiamati.

Appreziamo la vostra sollecita attenzione e collaborazione, e ci scusiamo di qualsiasi inconveniente causato da questa azione.

Anthony M. Damas

Vicepresidente del settore qualità, adempimenti normativi, conformità e gestione progetti

Acumed LLC

5885 NW Cornelius Pass Rd

Hillsboro, OR 97124 Stati Uniti

503-627-9957

Adempimenti normativi e studi clinici

**RICHIAMO: Vite di fissaggio da 10,0 mm Acumed Mini Acutrak[®] Numero parte ATM-100-S
Numero di lotto: 433301**

FSCA: R18-001

COMPILARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA E RESTITUIRLO ENTRO 7 GIORNI

DATA:

CLIENTE:

Nome ospedale/istituto:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Nome contatto:

**Secondo i nostri registri, abbiamo spedito i seguenti dispositivi richiamati (colonne 1 e 2)
Registrare la quantità da restituire nella colonna (4) della tabella.
Registrare un valore di zero se non è stato trovato inventario.**

1. Numero di parte	2. Numero di lotto	3. Quantità spedita	4. Quantità da restituire
ATM-100-S	433301	1 unità (da verificare)	

Sono state ricevute segnalazioni relative a malfunzionamenti per questi dispositivi? Sì No

Sono state ricevute segnalazioni relative a lesioni a pazienti o a utenti per questi dispositivi? Sì No

Rappresentante ospedale/istituto:

Nome ospedale/istituto:

Data

Inviare via fax o e-mail questo modulo a:

Rappresentante distributore nazionale Acumed: CLINIKA-SRL

Indirizzo: STRADA VICINALE DEL SOLE, N. 4 VILLASANTA MILANO, IT 20852

Contatto: Andrea Piancastelli E-mail: andrea.piancastelli@clinika.it

Telefono: 039 2 052441 Fax 039 2052155