

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA - RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICALE

Dispositivo: **vite corticale da 3,5 mm X 20,0 mm**

FSCA: **R14-007**

Tipo di azione: **richiamo**

Luglio 2014

**A:** chirurghi ortopedici, responsabili della gestione dei rischi e strutture sanitarie

**PROBLEMA:** Acumed sta volontariamente richiamando il lotto 321405 delle viti corticali da 3,5 mm X 20,0 mm, codice prodotto CO-3200. Alcune parti di questo lotto hanno un'etichettatura errata che indica: vite corticale da 3,5 mm X 10,0 mm, codice prodotto CO-3100, lotto 320986. (Fate riferimento alla pagina 2 di questa lettera per sapere come identificare i prodotti coinvolti in questo richiamo.)

**RISCHI PER I PAZIENTI:** nonostante sia altamente probabile che il chirurgo si accorga del fatto che la vite ha una lunghezza doppia rispetto a quella indicata dall'etichetta, i potenziali rischi per i pazienti sono i seguenti: danni ai tessuti molli o danni alle arterie.

**RACCOMANDAZIONE:** qualora foste in possesso delle viti corticali Acumed coinvolte, **interrompete immediatamente il loro utilizzo e mettetele in quarantena, fino a quando il distributore non fornirà istruzioni ulteriori.**

**TRASMISSIONE DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA:** il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che all'interno della vostra organizzazione devono essere a conoscenza della situazione, nonché a qualsiasi altra organizzazione cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente coinvolti.

Contattate il vostro distributore al numero di telefono o all'indirizzo e-mail indicati qui sotto per avere maggiori istruzioni su come restituire i prodotti e ricevere un credito pari al prezzo di acquisto di quanto restituito. Compilate il Modulo di risposta alla notifica di richiamo dispositivo, che trovate allegato, e inviatelo al seguente contatto.

Distributore nazionale Acumed: Clinika-SRL

Indirizzo: Strada Vicinale Del Sole, N.4, Villasanta, Milan, Italy 20814

Telefono: 039-608-2509

E-mail: [andrea.piancastelli@clinika.it](mailto:andrea.piancastelli@clinika.it)

Acumed vi assegnerà un credito pari al prezzo di acquisto delle viti corticali da 3,5 mm X 20,0 mm che restituirte come conseguenza di questo richiamo.

Vi ringraziamo della vostra pronta attenzione e della vostra collaborazione e ci scusiamo sinceramente per qualsiasi disturbo che questa azione potrebbe causarvi.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inoltrato all'Agenzia normativa competente.

Brie Stoianoff  
Direttore, Qualità e Normative  
Acumed LLC  
5885 NW Cornelius Pass Rd  
Hillsboro, OR 97124, Stati Uniti  
503-627-9957

Allegato: modulo di risposta da inviare al distributore Acumed entro 7 giorni.

## Identificazione dei prodotti

La vite è contrassegnata al laser come **321405** o ha una delle etichette mostrate qui sotto:



OPPURE



## Richiamo: viti corticali Acumed

CO-3200 (vite corticale da 3,5 mm X 20,0 mm), lotto 321405

**COMPILARE QUESTO MODULO DI RISPOSTA E INVIARLO ENTRO 7 GIORNI**

DATA:

**CLIENTE:**

Nome dell'ospedale/istituto:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Nome del referente:

I nostri registri indicano che Le abbiamo spedito i seguenti dispositivi oggetto di richiamo.

Annoti la quantità di prodotti da restituire nella colonna 3 della tabella.

Scriva "zero" se il Suo inventario non contiene alcuno di tali prodotti.

Codice prodotto	Numero di lotto	3. Quantità da restituire
CO-3200	321405	

Ha ricevuto segnalazioni di malfunzionamento di questi dispositivi? Sì  No

Ha ricevuto segnalazioni di lesioni a pazienti o utenti dovute a questi dispositivi? Sì  No

Rappresentante dell'ospedale/istituto: \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Invii questo modulo via fax o e-mail al seguente contatto.**

Distributore nazionale Acumed: Clinika-SRL

Indirizzo: Strada Vicinale Del Sole, N.4, Villasanta, Milan, Italy 20814

Telefono: 039-608-2509

E-mail: [andrea.piancastelli@clinika.it](mailto:andrea.piancastelli@clinika.it)