



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

CASCADIA INTERBODY SYSTEM FSCA-RCL-021 AZIONE CORRETTIVA

Data: 20 Aprile 2018

Attenzione: *NOTIFICA DI AZIONE CORRETTIVA PER SICUREZZA SUL CAMPO*

Descrizione del problema:

K2M, Inc. ha individuato un potenziale problema di mancanza del marchio CE sulle etichette dei prodotti sterili CASCADIA correntemente distribuiti nel mercato dell'Unione Europea. Al fine di conformarsi ai requisiti normativi dell'UE, K2M ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo per questi prodotti. Il piano di azione correttiva di sicurezza sul campo, inviato a tutti gli indirizzi di distributori/utilizzatori in possesso dei dispositivi suddetti, prevede la notifica di restituzione dei dispositivi e la fornitura di parti di ricambio. I dispositivi suddetti saranno rietichettati al momento della restituzione a K2M. Il marchio CE non rappresenta un rischio diretto per la salute del paziente.

Dati dei dispositivi interessati:

N. catalogo	N. lotto	Nome del marchio/Descrizione del dispositivo	QTÀ di prodotti richiamati
6101-2226016LL8-G2	GACU-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x16 mm, 8°	1
6101-2226014LP-G2	FTJN-29254	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 0°	2
6101-2226014LL8-G2	GACE-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 8°	2
6101-2226012LL8-G2	FMPK-28652	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x12 mm, 8°	2
6101-2226008LP-G2	GACG-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x08 mm, 0°	2
6101-2225516LL8-G2	GACV-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x16 mm, 8°	1
6101-2225514LP-G2	GACC-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x14 mm, 0°	2
6101-2225512LP-G2	FWET-29470	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x12 mm, 0°	2
6101-2225508LP-G2	GACN-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x08 mm, 0°	2



6101-2225016LL8-G2	FNUY-28930	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x16 mm, 8°	1
6101-2225014LP-G2	GACD-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x14 mm, 0°	2
6101-2225010LP-G2	GACL-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x10 mm, 0°	2
6101-2224516LL8-G2	GACR-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x16 mm, 8°	1
6101-2224512LP-G2	GACA-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x12 mm, 0°	2
6101-2131612CL7-G2	FYDL-29938	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x12 mm, 7°	1
6101-2131609CL7-G2	GBPH-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x9 mm, 7°	1
6101-2131608CL7-G2	FVXM-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x8 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FNEW-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FMRC-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2121411CL7-G2	FWWP-29638	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x11 mm, 7°	1
6101-2121408CL7-G2	GBPN-30004	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x8 mm, 7°	1
6101-2121407CL7-G2	FRAF-29092	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x7 mm, 7°	1

Provvedimenti da adottare da parte dell'utilizzatore:

- 1. Esaminare l'avviso insieme al Direttore medico (se previsto nell'azienda)**
- 2. Individuare e mettere da parte i prodotti richiamati:**
 - Rimuovere immediatamente dalle scorte i prodotti richiamati (a prescindere da dove si trovano) e metterli da parte in un luogo sicuro per la restituzione. I numeri di catalogo, i numeri di lotto e le quantità specifiche sono indicati nella tabella precedente.
- 3. Documentazione completa**
 - Completare e inviare il modulo CONTROLLO DI EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA SUL CAMPO all'indirizzo e-mail: RCL021@k2m.com. Per K2M, e di conseguenza per l'autorità competente, la Vostra risposta è fondamentale per monitorare lo stato di avanzamento dell'avviso urgente di sicurezza sul campo.
 - Qualora non sia possibile restituire il prodotto richiesto integralmente, perché consumato o non più in vostro possesso, indicarlo nel modulo di Tracciamento/Verifica, firmare e inviare all'indirizzo e-mail: RCL021@k2m.com.
- 4. Imballaggio e spedizione dei prodotti restituiti**
 - In caso di ricezione di un pezzo di ricambio, utilizzare per la restituzione la stessa scatola della spedizione del pezzo di ricambio.



- Non restituire altri prodotti nella stessa scatola.
- Per la restituzione, utilizzare l'etichetta ricevuta per e-mail.
- Sigillare la scatola in modo adeguato.
- Inviare il prodotto entro il 27 aprile 2018 a:

K2M UK Ltd.
Ground Floor
1 Roundwood Avenue
Stockley Park, Uxbridge UB11 1FG, UK

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Sono stati spediti avvisi ai rispettivi indirizzi di distributori/utilizzatori in possesso del dispositivo in oggetto. Saranno eseguiti controlli periodici in merito alle condizioni del prodotto restituito.

Nominativo di contatto:

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 competente.

Grazie per la Vostra collaborazione. Per eventuali domande, non esitate a contattarmi al numero telefonico (+1) 571-919-2000. 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 pazienti e clienti.

A handwritten signature in black ink that reads 'Ed Crown'.

Cordialmente,
Ed Crown
Senior Director, Quality
ecrown@k2m.com



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-021 datato aprile 2018. Vi preghiamo di leggere la domanda e di indicare la risposta appropriata. Restituire il modulo compilato a K2M all'indirizzo del contatto indicato in fondo alla pagina.

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

Nominativo della persona che ha completato il questionario:	
Titolo:	
Istituto:	IMA (se previsto):
Via:	
Città:	Codice postale:
Tel.:	e-mail:
Firma:	Data:

È importante che la Vostra organizzazione adotti le azioni descritte in questo avviso urgente di sicurezza sul campo e risponda immediatamente utilizzando il modulo CONTROLLO DI EFFICACIA DELL'AZIONE CORRETTIVA allegato all'avviso. Per K2M, e di conseguenza per l'autorità competente, la Vostra risposta è fondamentale per monitorare lo stato di avanzamento dell'avviso urgente di sicurezza sul campo. Senza la Vostra risposta K2M non può verificare la completezza dell'avviso urgente di sicurezza sul campo e l'autorità competente può aver bisogno di emettere un'allerta per il dispositivo medico.

Dati del contatto:
Fax: (866) 466-6109
e-mail: RCL021@k2m.com



Modulo di Tracciamento/Verifica

**COMPILARE E RESTITUIRE A
RCL021@k2m.com**

Nominativo del cliente					
<i>Numero di catalogo</i>	<i>Numero di lotto</i>	<i>Descrizione</i>	<i>QTÀ richiesta</i>	<i>QTÀ utilizzata fino al 20-04-2018</i>	<i>QTÀ aggiuntiva da restituire</i>

Con la mia firma, certifico di **non essere più in possesso** del prodotto richiamato indicato nella tabella precedente.

Nominativo

Firma

Data