

AVVISO DI SICUREZZA urgente - Impianti ortopedici - RITIRO Errore di etichettatura - Data di scadenza errata

A chi di competenza,

Abbiamo riscontrato un possibile errore di etichettatura su un lotto dei nostri dispositivi medici (vite corticale per cotile - protesi totale d'anca). Pertanto, vi chiediamo di leggere con attenzione le raccomandazioni dettagliate riportate di seguito.

DM interessato: Vite per cotile compatibile SYMBOL DM → VITE 4,5 – 68 mm

Riferimento: 3700502205879

Lotto: 064271220A

Come procedere

1. Controllare i DM in vostro possesso. Sono interessati solo quelli sopra elencati.
2. Informare coloro a cui potreste aver venduto o ceduto questi DM.
3. Se viene rilevato l'errore di etichettatura, rivolgersi al nostro servizio commerciale per la sostituzione del DM. Questo errore, se presente, è riportato sull'etichetta esterna del DM, come illustrato nell'immagine seguente.



Descrizione dell'errore di etichettatura
Data di scadenza errata:
"2020-10".
La data corretta è "2020-09".

Rischio per il paziente: Se questo DM è già stato impiantato, questo errore di etichettatura non mette in discussione la sterilità del DM, la cui data reale di scadenza è "2020-09". Pertanto, non vi è alcun rischio per il paziente.

L'ANSM è stata informata di questa iniziativa.

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione e porgiamo cordiali saluti.

Mauguio, 2 agosto 2019

Rafael CHARRA

Responsabile affari normativi

**AVVISO DI RICEVIMENTO
(da restituire il prima possibile)**

Dispositivi medici interessati:

- Serie: **SYMBOL CUP DM**
- Designazione: **VITE 4,5 – 68 mm** (vite per cotile compatibile SYMBOL DM)
- Riferimento: **3700502205879**

Produttore legale:

DEDIENNE SANTÉ
Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser
34130 MAUGUIO (FRANCIA)

Lotto interessato: **064271220A**

Compilare questo modulo e restituirlo via fax o e-mail:

Via fax al numero: +33 (0) 4 66 28 06 92

Via e-mail, all'indirizzo: accueil@dedienne-sante.com

Ho ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza. Con questo modulo:

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di aver rispettato le istruzioni contenute nel presente documento
- Confermo che il presente avviso di sicurezza è stato comunicato agli utilizzatori interessati e al personale designato del mio istituto

Compilare i recapiti seguenti.

Istituto	Nome del referente
Indirizzo	
Codice postale	Città
Telefono/Fax	
E-mail	
Data	Firma