

**URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
 LETTERA DI NOTIFICA INIZIALE**

 Gel per ultrasuoni EXOGEN
 Potenziale contaminazione

**Avviso di richiamo del
 dispositivo:
 3010203571-12/14/20-001-R**

14 dicembre 2020

Gentile Cliente,

Abbiamo appreso che alcuni lotti di flaconi di gel per ultrasuoni EXOGEN utilizzati con il dispositivo EXOGEN potrebbero presentare contaminazione microbica. Abbiamo identificato i lotti interessati e stiamo chiedendo ai pazienti di eliminare i flaconi di gel da tali lotti. Ad oggi Bioventus non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati a tale richiamo. Con questa lettera potrà determinare se ha in suo possesso i flaconi di gel interessati dal richiamo e conoscere le azioni da intraprendere.

Numeri di lotto richiamati

Questo richiamo si applica a tutti i numeri di lotto riportati in questa tabella.

| Nome del prodotto | Flacone di gel per ultrasuoni EXOGEN |
|-------------------|--|
| N. lotto | 190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263 |
| | 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T |

Controlli tutti i flaconi di gel in suo possesso. Il n. di lotto è riportato sul bordo inferiore del flacone di gel come mostrato qui. Se uno qualsiasi dei numeri di lotto in suo possesso dovesse corrispondere a uno dei numeri sopra elencati, segua le azioni richieste nella pagina successiva.



URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
3010203571-12/14/20-001-R

Azioni richieste

1. Tenga traccia del numero di lotto di ogni flacone. Getti qualsiasi flacone di gel di uno dei numeri di lotto richiamati riportati nella tabella precedente.
2. Completì il modulo di Certificazione di smaltimento seguente.
3. Restituisca il modulo compilato a Bioventus **mediante una delle opzioni seguenti**:
 - a. Completì e spedisca la scheda di risposta pre-indirizzata e pre-affrancata inclusa nella presente notifica.
 - b. Scansioni e invii via e-mail una copia all'indirizzo exogensystem@stericycle.com.
 - c. Utilizzando uno smartphone, scatti una foto della Certificazione di smaltimento completata e la invii via e-mail all'indirizzo exogensystem@stericycle.com.
4. Se sta ancora utilizzando EXOGEN e ha bisogno di gel sostitutivo per continuare la terapia, chiami il numero 00800-02-04-06-08 e le invieremo rapidamente il gel sostitutivo.
5. Per ulteriori domande, chiami il numero 00800-02-04-06-08.
6. Importante: se ha distribuito il prodotto interessato, invii una copia di questa notifica ai pazienti in possesso del prodotto.

CERTIFICAZIONE DI SMALTIMENTO

1. Ha in suo possesso uno dei flaconi di gel interessati?
SÌ ___ NO ___
2. Se la risposta alla domanda precedente è SÌ, completi la tabella seguente e getti il flacone di gel.

Registri il numero di lotto e la quantità del prodotto interessato in suo possesso

| Numero di lotto | Quantità smaltita |
|-----------------|-------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Dichiaro di aver smaltito i flaconi di gel oggetto del richiamo in mio possesso.

Nome del cliente: _____

Firma: _____

E-mail: _____

Telefono: () _____ - _____

Data: ____/____/____