



PARADIGM SPINE

AN XTANT MEDICAL COMPANY

Paradigm Spine GmbH | Eisenbahnstraße 84 | DE 78573 Wurmlingen

Paradigm Spine GmbH

Eisenbahnstraße 84

DE 78573 Wurmlingen

Phone +49 7461 96 35 99 0

Fax +49 7461 96 35 99 20

Mail info@paradigmspine.com

www.paradigmspine.com

ISTRUZIONI DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DI PRODOTTI URGENTE

REC 2024-01

NECESSARIE MISURE IMMEDIATE

Ricevente	Clienti, distributori e reparto vendite		
Prodotti	HPS 2.0 Rod coupler, S=25N/mm, 27mm		
Produttore	Paradigm Spine GmbH		
Data del richiamo	17.07.2024		
Tipo di richiamo	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)		
	Articolo	Lotto	UDI
	HBI92527	1321000344	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000344
	HBI92527	1321000352	(01)04260148891649(17)290731(10)1321000352
	HBI92527	1322000026	(01)04260148891649(17)300430(10)1322000026
	HBI92527	1322000072	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000072
	HBI92527	1322000073	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000073
	HBI92527	1322000074	(01)04260148891649(17)300531(10)1322000074
	HBI92527	1322000075	(01)04260148891649(17)300630(10)1322000075
Motivo dell'azione FSCA	È stato determinato che la filettatura interna dell'accoppiatore di barre appartenenti ai lotti specificati è stata prodotta al di fuori delle tolleranze specificate. Ciò può causare l'impossibilità di avvitare completamente la barra corrispondente..		
Effetto clinico	Se si verifica il caso descritto in precedenza, l'intervento può essere ritardato fino alla sostituzione dell'accoppiatore di barre difettoso. Se non è disponibile alcun ricambio, è necessario deviare dall'intervento pianificato ed eseguire una fusione.		
Misure necessarie	Siamo obbligati a pregarla di identificare tutti i prodotti che fanno parte dei lotti coinvolti nel suo magazzino, nonché nel suo inventario sul campo, e di restituirli immediatamente per l'ispezione e la quarantena. Questi prodotti non possono essere venduti o utilizzati. La preghiamo di compilare il modulo allegato per confermare che ha esaminato il suo magazzino e che le parti coinvolte saranno restituite o sono già state utilizzate.		
Trasmissione del richiamo	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.		

Ulteriori
informazioni

In caso di domande relative a questo richiamo, si prega di contattare direttamente il nostro reparto vendite

Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen / Germany
psg-service@paradigm-spine.com
Tel.: +49(0)7461 963599-0

Desideriamo scusarci per qualsiasi inconveniente che questo richiamo possa causare alla Sua azienda e assicurare che prenderemo ogni misure correttive e preventive appropriate per evitare tali problem in futuro.

NOTIFICA DI RICEVUTA

Si prega di firmare e rispedire alla Paradigm Spine GmbH

Confermo, di aver ricevuto l'avviso	
Data:	
Firma:	

Modulo di risposta del cliente

Si prega di inviare questo modulo via fax o e-mail a Paradigm Spine.

Fax: +49(0)7461 963599-20 / Email: psg-service@paradigmspine.com

Secondo i nostri registri di tracciabilità, ha ricevuto impianti coinvolti nel richiamo dei prodotti. Si prega di controllare l'inventario e i conti nella Sua azienda.

Numero articolo	Numero di Lotto	Numero di pezzi	Data di consegna	In magazzino Sì/No	Se sì, sarà restituito sì/no	Già impiantato sì/no

Si prega di completare la tabella precedente e di firmare di seguito per confermare di aver controllato l'inventario e i conti della propria azienda e di aver informato i propri clienti, se del caso.

Con la seguente dichiarazione confermiamo che non ci sono altri articoli dei lotti coinvolti nel nostro inventario.

Società: _____

Nome: _____

Firma: _____

Posizione/Titolo: _____

Data: _____

Si prega di inviare i prodotti coinvolti al seguente indirizzo, indicando il numero di richiamo REC 2022-01

Paradigm Spine GmbH
QA Department / Recall 2024-01
Eisenbahnstraße 84
78573 Wurmlingen
Germany

Verranno immediatamente forniti gli impianti sostitutivi.

