

Spett.	Direttore Sanitario Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici Responsabile Servizio Farmacia
Opera, 18 Aprile 2013	
URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO VITE SISTEMA CMF MatrixNEURO	

Gentile Cliente,

Synthes sta avviando un richiamo volontario dei lotti sotto citati del sistema CMF MatrixNeuro in seguito alla possibilità che le clip sulle viti possano essere marcate con l'indicazione della lunghezza non corretta.

Ogni vite è confezionata in una "clip" marcata a laser con l'indicazione della lunghezza della vite. E' stato riportato che la marcatura sulla clip non corrisponde alla lunghezza della vite. Ci sono stati casi in cui la vite era più lunga della marcatura specificata, così come casi in cui è risultata più corta. Nota bene: nessun evento avverso su paziente è stato riportato con l'uso di queste viti. In tutti i casi di reclamo ricevuti, il paziente non era coinvolto.

C'è una remota probabilità che la presenza di una vite confezionata nel supporto a clip errato determini un evento avverso grave, inclusa la morte. C'è una remota probabilità che si possa determinare un evento clinico avverso medicalmente reversibile o transitorio, a causa di una vite confezionata in un supporto a clip errato.

C'è una potenzialità specifica in merito alle viti MatrixNeuro, ove l'utilizzo della lunghezza non corretta delle viti potrebbe causare un evento che può comportare la morte in alcuni gruppi di persone a più alto rischio (pazienti pediatrici; pazienti pediatrici e adulti con deformità/lesioni del cranio; pazienti con pregressi disturbi dell'osso o del metabolismo dell'osso che hanno determinato una riduzione della massa ossea).

Synthes Vi chiede di effettuare un controllo delle Vostre scorte di tutti i prodotti con i codici elencati di seguito. Synthes raccomanda vivamente di restituire i dispositivi individuati e il prodotto in sostituzione sarà fornito non appena disponibile. Tuttavia, data l'importanza medica di questi prodotti e la potenziale mancanza di prodotti alternativi prontamente disponibili, Vi proponiamo un'alternativa. Se la restituzione avesse un impatto negativo sulla Vostra capacità di fornire le cure mediche necessarie ai Vostri pazienti, è possibile misurare le viti prima dell'uso impiegando la scala di misura prevista nel contenitore grafico, e utilizzarle in base alle necessità. Se le viti sterili sono misurate prima dell'uso, si prega di ri-sterilizzarle come indicato nel documento SE_023827 AH.

Lista completa dei prodotti richiamati:

Descrizione prodotti	Codici Prodotti	Numero di Lotto
Viti CMF Matrix NEURO	Vedi allegato	Vedi allegato

Vedi allegato A

- Se **avete** una qualunque delle viti identificate e intendete **restituirle**, dovrete procedere come segue:
 1. Per cortesia, rimuovete e restituite i summenzionati prodotti/lotti dalle Vostre scorte immediatamente.
 2. Completate il modulo di risposta allegato indicando che avete ricevuto questa lettera e che intendete restituire le viti. Restituite il modulo completo per fax o e-mail alla nostra organizzazione Synthes.

In caso di necessità, il nostro Agente di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Synthes Srl provvederà a contattarvi e concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Synthes srl emetterà nota di credito per i pezzi resi.

- Se **avete** una qualunque delle viti identificate e **intendete misurarle** e usarle o misurarle e risterilizzarle e usarle, completate il modulo di risposta allegato indicando che avete ricevuto questa lettera e che misurerete ed eventualmente risterilizzerete le viti. Restituite il modulo completo per fax o e-mail alla nostra organizzazione Synthes.
- Se **non avete** alcun prodotto oggetto della comunicazione, vi chiediamo di procedere comunque al completamento del modulo di risposta allegato, indicando che avete ricevuto questa lettera. Restituite il modulo completo per fax o e-mail alla nostra organizzazione Synthes.

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questo richiamo Vi possa creare e Vi ringraziamo in anticipo per l'attenzione e la collaborazione. Contattate il vostro rappresentante Synthes per ogni informazione addizionale, ove necessaria.

In Fede,

Marco Fadda
Direttore Operations
Synthes srl



Restituire materiali e documenti a:

Synthes srl
Magazzino via Manara 10
20090 Opera

Tel **025300011**
Fax **02530001259**

Email carai.cristian@synthes.com

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO
VITE SISTEMA CMF MatrixNEURO**

Elenco come da ALLEGATO A

Lista completa dei prodotti richiamati:

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Viti CMF Matrix NEURO	Vedi allegato	Vedi allegato

- Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze, la quantità restituita è documentata di seguito.
- Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze e rimisureremo/risterilizzeremo i prodotti, se necessario, prima dell'uso.
- Non abbiamo identificato il prodotto coinvolto nelle nostre giacenze, la quantità restituita è pari a zero.

Dispositivi restituiti (comprese le quantità) vedi tabella:

OSPEDALE/CLINICA/CASA DI CURA: _____

Nome e Ruolo _____

Numero di telefono: _____

Data e firma: _____

Restituire materiali e documenti a:

**Synthes srl
Magazzino via Manara 10
20090 Opera**

**Tel 025300011
Fax 02530001259**

Email carai.cristian@synthes.com

7022639	7063408								
7022640	7064295								
7023749	7065201								
7023750	7066951								
7024976	7067405								
7024977	7068268								
7026033	7069226								
7026271	7071197								
7027195	7071198								
7027773	7071245								
7028073	7071863								
7029194	7076575								
7029826	7072402								
7030885	7072465								
7030886	7073426								
7031275	7074024								