

<b>Spett.</b>	Direttore Sanitario Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici Responsabile Servizio Farmacia
Opera, 18 Aprile 2013	
<b>URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO VITE SISTEMI CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC</b>	

Gentile Cliente,

Synthes sta avviando un richiamo volontario dei lotti sotto citati del sistema CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC, 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.

E' improbabile che la presenza di una vite che è confezionata nel supporto a clip errato determini un evento avverso grave. 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.

Synthes Vi chiede di effettuare un controllo delle 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 MIDFACE, MANDIBLE and ORTHOGNATIC	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 Product Specialist 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](mailto:carai.cristian@synthes.com)

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO  
VITE SISTEMI CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC**

**Elenco come da ALLEGATO A**

**Lista completa dei prodotti richiamati:**

Descrizione prodotti	Codici Prodotti	Numero di Lotto
Viti CMF Matrix MIDFACE, MANDIBLE and ORTHOGNATIC	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**

## ALLEGATO A

### URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO VITE SISTEMI CMF MatrixMIDFACE, MANDIBLE e ORTHOGNATHIC

Sistema	Numeri di Lotto	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
MatrixMIDFACE (non-sterile)		04.503.203.01C		04.503.208.01C		04.503.224.01C		04.503.233.01C	
	<b>RENDERE</b>	04.503.203.04C		04.503.208.04C		04.503.224.04C		04.503.234.01C	
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 7111955	04.503.204.01C		04.503.210.01C		04.503.225.01C		04.503.235.01C	
		04.503.204.04C		04.503.210.04C		04.503.225.04C		04.503.236.01C	
	<b>TENERE</b>	04.503.205.01C		04.503.212.01C		04.503.226.01C		04.503.238.01C	
	I lotti non coinvolti possono essere usati	04.503.205.04C		04.503.212.04C		04.503.226.04C		04.503.240.01C	
	6969490      7059606	04.503.206.01C		04.503.223.01C		04.503.228.01C		04.503.242.01C	
	7049532	04.503.206.04C		04.503.223.04C		04.503.228.04C			
Sistema	Numeri di Lotto	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
MatrixMANDIBLE (non-sterile)		04.503.405.01C		04.503.442.01C		04.503.556.01C		04.503.642.01C	
	<b>RENDERE</b>	04.503.405.04C		04.503.442.04C		04.503.556.04C		04.503.642.04C	
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 7111955	04.503.406.01C		04.503.444.01C		04.503.558.01C		04.503.644.01C	
		04.503.406.04C		04.503.444.04C		04.503.558.04C		04.503.644.04C	
	<b>TENERE</b>	04.503.408.01C		04.503.446.01C		04.503.605.01C		04.503.646.01C	
	I lotti non coinvolti possono essere usati	04.503.408.04C		04.503.446.04C		04.503.605.04C		04.503.646.04C	
	6869915      7062757	04.503.410.01C		04.503.448.01C		04.503.606.01C		04.503.648.01C	
	6882168      7088960	04.503.410.04C		04.503.448.04C		04.503.606.04C		04.503.648.04C	
	6882169      7097254	04.503.412.01C		04.503.465.01C		04.503.608.01C		04.503.668.01C	
	6977107      7100140	04.503.412.04C		04.503.466.01C		04.503.608.04C		04.503.668.04C	
	6984029      7101798	04.503.414.01C		04.503.468.01C		04.503.610.01C		04.503.670.01C	
7029754      7103852	04.503.414.04C		04.503.470.01C		04.503.610.04C		04.503.670.04C		
7053418      7104996	04.503.416.01C		04.503.472.01C		04.503.612.01C		04.503.672.01C		

	7055260	04.503.416.04C		04.503.474.01C		04.503.612.04C		04.503.672.04C	
		04.503.418.01C		04.503.476.01C		04.503.614.01C		04.503.674.01C	
		04.503.418.04C		04.503.478.01C		04.503.614.04C		04.503.674.04C	
		04.503.435.01C		04.503.506.01C		04.503.616.01C		04.503.676.01C	
		04.503.435.04C		04.503.508.01C		04.503.616.04C		04.503.676.04C	
		04.503.436.01C		04.503.546.01C		04.503.618.01C		04.503.678.01C	
		04.503.436.04C		04.503.548.01C		04.503.618.04C		04.503.678.04C	
		04.503.438.01C		04.503.554.01C		04.503.638.01C			
		04.503.438.04C		04.503.554.04C		04.503.638.04C			
		04.503.440.01C		04.503.555.01C		04.503.640.01C			
		04.503.440.04C		04.503.555.04C		04.503.640.04C			
Sistema	Numeri di Lotto	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
Matrix ORTHOGNATHIC (non-sterile)		04.511.204.01C		04.511.212.01C		04.511.225.01C		04.511.240.01C	
	<b>RENDERE</b>	04.511.204.04C		04.511.212.04C		04.511.225.04C		04.511.242.01C	
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 7111955	04.511.205.01C		04.511.214.01C		04.511.226.01C		04.511.244.01C	
		04.511.205.04C		04.511.214.04C		04.511.226.04C		04.511.246.01C	
	<b>TENERE</b>	04.511.206.01C		04.511.216.01C		04.511.228.01C		04.511.248.01C	
	I lotti non coinvolti possono essere usati	04.511.206.04C		04.511.216.04C		04.511.228.04C			
	7090634	04.511.208.01C		04.511.218.01C		04.511.234.01C			
		04.511.208.04C		04.511.218.04C		04.511.235.01C			
		04.511.210.01C		04.511.224.01C		04.511.236.01C			
	04.511.210.04C		04.511.224.04C		04.511.238.01C				
Sistema	Numeri di Lotto	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
Matrix ORTHOGNATHIC Lock (non-sterile)		04.511.604.01C		04.511.614.01C		04.511.635.01C		04.511.664.01C	
	<b>RENDERE</b>								
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 7111955								
	<b>TENERE</b>								
I lotti non coinvolti possono essere usati									
	6666479	6871746							
	6678850	6874652							

	6679990	6876317								
	6679991	6876920								
	6681189	6878221								
	6683405	6883551								
	6684310	6884367								
	6686369	6884504								
	6688640	6886582	04.511.604.04C	04.511.616.01C	04.511.635.04C	04.511.664.04C				
	6688641	6886975	04.511.605.01C	04.511.618.01C	04.511.636.01C	04.511.665.01C				
	6688642	6887176	04.511.605.04C	04.511.624.01C	04.511.636.04C	04.511.665.04C				
	6694635	6891187	04.511.606.01C	04.511.624.04C	04.511.638.01C	04.511.666.01C				
	6758074	6891491	04.511.606.04C	04.511.625.01C	04.511.638.04C	04.511.666.04C				
	6855348	6894558	04.511.608.01C	04.511.625.04C	04.511.640.01C	04.511.668.01C				
	6856470	6895117	04.511.608.04C	04.511.626.01C	04.511.640.04C	04.511.668.04C				
	6870553	6896095	04.511.610.01C	04.511.626.04C	04.511.642.01C					
	6870734	6896286	04.511.610.04C	04.511.628.01C	04.511.642.04C					
	6871412		04.511.612.01C	04.511.628.04C	04.511.644.01C					
			04.511.612.04C	04.511.634.01C	04.511.646.01C					
				04.511.634.04C	04.511.648.01C					
Sistema	Numeri di Lotto		Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
MatrixMANDIBLE (sterile)	<b>RENDERE</b>		04.503.506.01S		04.503.554.01S		04.503.556.01S			
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 8363887									
	<b>TENERE</b>									
	I lotti non coinvolti possono essere usati									
	8318071	8338211	04.503.508.01S		04.503.554.04S		04.503.556.04S			
			04.503.546.01S		04.503.555.01S		04.503.558.01S			
		04.503.548.01S		04.503.555.04S		04.503.558.04S				
Sistema	Numeri di Lotto		Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q	Codici	Q
Matrix ORTHOGNATHIC (sterile)					04.511.604.01S		04.511.624.01S		04.511.640.01S	
	<b>RENDERE</b>				04.511.604.04S		04.511.624.04S		04.511.640.04S	
	Rendere i lotti con numero inferiore (<) a 8363887				04.511.605.01S		04.511.625.01S		04.511.642.01S	
					04.511.605.04S		04.511.625.04S		04.511.642.04S	





8346383	8358411	8363849	04.511.204.04S	04.511.214.04S	04.511.228.04S	
8346435	8358412	8363851	04.511.205.01S	04.511.216.01S	04.511.234.01S	
8349862	8358413	8363852	04.511.205.04S	04.511.216.04S	04.511.235.01S	
8355905	8358414	8363853	04.511.206.01S	04.511.218.01S	04.511.236.01S	
8355906	8358415	8363854	04.511.206.04S	04.511.218.04S	04.511.238.01S	
8355907	8358418	8363855	04.511.208.01S	04.511.224.01S	04.511.240.01S	
8355939	8358423	8363882	04.511.208.04S	04.511.224.04S	04.511.242.01S	
8355940	8358430	8363883	04.511.210.01S	04.511.225.01S	04.511.244.01S	
8355941	8358432	8363885	04.511.210.04S	04.511.225.04S	04.511.246.01S	
8355942	8358433	8363886	04.511.212.01S	04.511.226.01S	04.511.248.01S	
8355943	8358434		04.511.212.04S	04.511.226.04S		
8355944	8358435					