

**All'attenzione di:  
Capo sala operatoria**

3 May 2013

**URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY  
NOTIFICATION**

Codice/Descrizione/Lotti:

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lotti</b>
03.311.001	Wire Tightener	1398462;1416905; 1442584;1442585; 1453019;1486995; 1542289;1547056; 1547057;1564561; 1586977;1623243; 1651428;1661359; 1672660;1681882; 1771648;1831522; 1839090;1848288; 1864928;1934765; 1934766;1993844; 3036688;3087517; 3114166;3309426; 3365734;3398576; 3563141;3577980; 3578000;3599035; 3599138;3776484; 7591302

Caro Cliente:

Synthes ha iniziato un'azione correttiva del dispositivo medico sopra citato.

Synthes ha ricevuto diverse lamentele riguardo lo strumento in oggetto, che ha perso la sua integrità e/o il filo di K si è bloccato al suo interno

Non è probabile che l'uso di un dispositivo di tensionamento che non funzioni correttamente possa creare in un evento avverso grave. C'è una remota probabilità che uno di questi strumenti non funzionanti correttamente, possa portare a conseguenze cliniche reversibili; nessun tipo di danno è stato evidenziato dal sopra indicato malfunzionamento. La probabilità che si verifichi la necessità di una revisione chirurgica è molto remota in questo contesto.

Synthes consiglia di procedere come segue:

- Leggere attentamente il documento "Failure description of Wire Tightener" fornito dal vostro consulente alle vendite Synthes che mostra perchè il filo di K può rimanere bloccato all'interno e come lo strumento deve essere avvitato per un uso sicuro.
- Chiedere al vostro consulente alle vendite Synthes di supportarvi per il rientro degli strumenti al seguente indirizzo:

**Synthes Service Center, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland**

La forcilla viene serrata dal corpo principale con una coppia superiore in modo che il tendifilo non può essere smontato.

Per ogni informazione contattate il vostro consulente alle vendite Synthes.

Ci scusiamo per l'eventuale disagio.

Grazie per l'attenzione e collaborazione.

Synthes GmbH

Claudia Allemann  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

Cc:

**URGENT: MEDICAL DEVICE FIELD SAFETY  
NOTIFICATION****Tendifilo****Sezione di verifica**

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Lotti</b>
03.311.001	Wire Tightener	Vedere pag.1

- Abbiamo identificato il prodotto in stock; la quantità restituita è documentata sotto, una copia di questa lettera è stata mantenuta per i nostri archivi.
- Non ho identificato il prodotto in stock; la quantità restituita è zero, una copia di questa lettera è stata mantenuta per i nostri archivi.

Dispositivi restituiti (comprese le quantità) e/o commenti:

---

---

---

---

---

Nome/ Ruolo \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_