

**C/A di:
Capo sala operatoria**

9 May 2013

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA PER IL SEGUENTE
DISPOSITIVO MEDICO**

Codice/ Descrizione/ Lotti coinvolti:

Codice	Descrizione	Lotti
04.124.038S	LCP Distal Femoral Plate 4.5/5.0, right, 19 holes, length 436 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3415605, 3443957, 3445554, 3490362, 3490393, 3501330, 3562221, 3585780, 3614924, 3618891, 3618892, 3809489, 3824272, 7557106, 7557107, 7564443, 7564444, 7565993, 7565995, 7574198, 7574199, 7587722, 8174821, 8191379, 8239937, 8300566

Gentile cliente

Synthes ha iniziato un avviso di sicurezza per la placca LCP femore distale 4.5/5.0 destra 19 fori, lunghezza 436 mm, titanio, secondo I nostri registri avete in giacenza il codice in oggetto.

Descrizione del problema:

Errata descrizione in spagnolo e portoghese sul retro della scatola del prodotto. Invece che a destra, la placca è descritta come “sinistra” in queste due lingue



Non è probabile che l'errore nell'etichettatura del dispositivo causi un evento reversibile con conseguenze sulla salute. La probabilità di rilevare l'errore è alta per le seguenti ragioni; il prodotto è marcato con una prominente R (destra), e un impianto destro non incontra i requisiti anatomici del femore sinistro. In oltre, solo 2 dei 6 linguaggi presenti sul retro della confezione non sono corretti e, essendo un impianto sterile, è propriamente etichettato anche nel packaging interno.

Azioni immediate richieste al cliente:

1. Isolate dalle vostre giacenze e inviate immediatamente in Synthes i prodotti sopra citati.
.
2. Compilate il modulo allegato e riconsegnatelo via fax o e-mail firmato e datato al vostro consulente Synthes di zona.

Per ogni necessità o dubbio contattate il vostro rappresentante Synthes.
Ci scusiamo per i possibili disagi.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

NOTICE: MEDICAL DEVICE REMOVAL**LCP Distal Femoral Plate 4.5/5.0, right, 19 holes, length 436 mm,
Titanium Alloy (TAN), sterile****04.124.038S****Sezione di verifica**

Codice	Descrizione	Lotti
04.124.038S	LCP Distal Femoral Plate 4.5/5.0, right, 19 holes, length 436 mm, Titanium Alloy (TAN), sterile	3415605, 3443957, 3445554, 3490362, 3490393, 3501330, 3562221, 3585780, 3614924, 3618891, 3618892, 3809489, 3824272, 7557106, 7557107, 7564443, 7564444, 7565993, 7565995, 7574198, 7574199, 7587722, 8174821, 8191379, 8239937, 8300566

- Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze; le quantità restituite sono riportate sotto, abbiamo conservato una copia di questa lettera per i nostri archivi
- Non Abbiamo identificato il prodotto nelle nostre giacenze; la quantità restituita è pari a zero e abbiamo conservato una copia di questa lettera per i nostri archivi.

Dispositivi restituiti (comprese le quantità):

Nome/ Ruolo _____

Numero di telefono: _____

Data e firma: _____