

## C/A di: Capo sala operatoria

16 May 2013

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

Codice/ Descrizione/ Lotti coinvolti:

Part Number	Part Description	Lot Number
292.001S	Kirschner Wire Ø 2.6 mm with spade point tip, length 500 mm, sterile	3176205; 3272976; 3302529; 3354855; 3579627; 3643508; 3674215; 3706670; 3709906; 3776426; 7574156; 7680618; 7748660; 7995655; 8109294; 8144980; 8218047

Gentile cliente

Synthes ha iniziato un avviso di sicurezza per il codice in oggetto, secondo I nostri registri avete in giacenza il codice in oggetto

#### Descrizione del problema:

Synthes GmbH sta avviando un richiamo dei lotti citati per la foratura degli imballi omologati.

Utilizzando la configurazione corrente d'imballaggi omologati per il prodotto, durante la certificazione tre di trenta (10%) tasche interne hanno fallito il test d'integrità. La punta del filo di K che sporgeva attraverso la guaina protettiva ha perforato l'imballo. In una successiva valutazione è stato verificato che sei codici non avevano una guaina protettiva sulla punta del filo e, in tre pezzi su sei (50%), i sacchetti interni hanno fallito il test di integrità, infatti sulla confezione vi erano dei fori causati dalla punta del filo di K .

#### Rischi per il paziente:

Se una breccia nella sterilità non è rilevata, vi è la possibilità di esposizione per il paziente ad un dispositivo contaminato e quindi ad una potenziale infezione. La rilevazione di una violazione di sterilità può potenzialmente causare un ritardo nella pratica operatoria, tuttavia, il ritardo non è probabile che sia significativo.

Anche se non sono state rilevate segnalazioni in questo senso, punte taglienti non protette sono conosciute per causare lesioni al personale operativo.

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****Kirschner Wire Ø 2.6 mm with spade point tip,  
length 500 mm, sterile  
292.001S****Verification Section**

<b>Part Number</b>	<b>Part Description</b>	<b>Lot Number</b>
292.001S	Kirschner Wire Ø 2.6 mm with spade point tip, length 500 mm, sterile	3176205; 3272976; 3302529; 3354855; 3579627; 3643508; 3674215; 3706670; 3709906; 3776426; 7574156; 7680618; 7748660; 7995655; 8109294; 8144980; 8218047

- 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: \_\_\_\_\_