

**C/A di:**  
**Capo sala operatoria**  
**Direttore Sanitario**  
**Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici**  
**Responsabile Servizio Farmacia**

21 May 2013

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

Codice/ Descrizione/ Lotti coinvolti:

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>                       | <b>Lotto</b> |
|---------------|--|--------------|
| 325.010       | Soft Tissue Retractor, small, extendible | Tutti        |

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 alcune segnalazioni di rottura della punta / malfunzionamento del dado di bloccaggio..

### Rischi per il paziente:

Frammenti dello strumento non recuperati potrebbero risultare in una reazione avversa dei tessuti, sono stati segnalati casi in cui è stato necessario rimuovere frammenti dello strumento. Non sono state segnalate reazioni avverse dei tessuti conosciute, dovute alla presenza di frammenti non recuperati. Sono stati segnalati prolungamenti dei tempi chirurgici a causa del difetto dello strumento e del conseguente tempo necessario per il recupero dei frammenti  
 L'improvvisa perdita di funzionalità, la rottura intraoperatoria del retrattore di tessuti molli può potenzialmente risultare in una irritazione dei tessuti molli

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 (02/530001259) o e-mail (carai.cristian@synthes.com) 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  
R2013523****Soft Tissue Retractor, small, extendible****325.010, all lots****Verification Section**

| <b>Codice</b> | <b>Descrizione</b>                       | <b>Lotto</b> |
|---------------|--|--------------|
| 325.010       | Soft Tissue Retractor, small, extendible | Tutti        |

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