Synthes GmbH
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil
Switzerland
Tel. +41 32 720 40 60
Fax +41 32 720 40 61
http://www.depuysynthes.com/

SYNTHES®

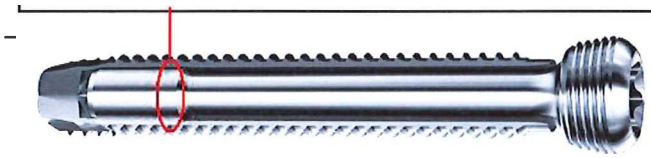
10 giugno 2013

Caro dottore:

Questa lettera è per informarvi che stiamo avviando un richiamo volontario di Synthes delle viti di bloccaggio dinamico (DLS) 3,7 millimetri e 5,0 millimetri. Questo richiamo riguarda tutti i lotti. Siamo lieti di fornirvi ulteriori informazioni per aiutarvi a capire come questo richiamo sia rilevante nelle decisioni di gestione dei pazienti che hanno le viti impiantate attualmente.

Abbiamo iniziato questo richiamo volontariamente, perché Synthes Trauma ha ricevuto denunce di incidenti con il prodotto DLS 3,7 millimetri e 5,0 millimetri dovuti alla rottura sulla punta distale del perno delle viti, durante l'estrazione delle stesse a guarigione avvenuta.
Nei reclami segnalati, la rottura del perno è stata notata all'estremità distale dello stesso.

La rottura è stata riportata in questa zona del perno; il manicotto rimane intatto



Ad oggi le seguenti informazioni sono derivate da reclami segnalati a Synthes. Delle otto rimozioni chirurgiche programmate degl'impianti per i quali Synthes ha dati, cinque pazienti presentavano almeno una rottura di viti DLS 5,0 millimetri all'estremità distale del perno. Sette delle 30 viti rimosse durante queste procedure erano rotte. Una delle cinque rimozioni chirurgiche è stata prolungata di 45 minuti. Stiamo fornendo queste informazioni in quanto possono essere rilevanti per la gestione dei pazienti ancora in trattamento. E importante notare che, in base alle informazioni che abbiamo ricevuto fino ad oggi, questo problema di rottura del perno non ha influenzato la funzionalità del prodotto.

I pazienti che hanno avuto interventi chirurgici con le viti Synthes DLS 3,7 e 5,0 millimetri devono essere seguiti sotto il trattamento standard presso il loro istituto di riferimento. Durante il periodo post-chirurgico, se un paziente lamenta sintomi o sviluppa segni indicativi di una problema clinico, si dovrebbe procedere con una valutazione diagnostica standard per il trattamento per questi tipi di eventi. Se la valutazione suggerisce che l'impianto deve essere rimosso, si prega di contattare il vostro consulente alla vendita Synthes al fine di ottenere la strumentazione necessaria per la rimozione.

Se avete un reclamo sul prodotto o se avete identificato un evento avverso in un paziente, si prega di segnalare l'accaduto a vostro rappresentante locale di Synthes.
Se avete ulteriori domande, non esitate a contattarmi direttamente.

Cordiali saluti,

W. Christopher Fang, MD
Worldwide Vice President
Strategie Medicai Affairs and Medicai Sciences
Synthes Trauma

CFang, MD