



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 17 Marzo 2014

**ANNULLAMENTO DELL'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
(RICHIAMO) - R20131560**

OGGETTO: Annullamento dell'Avviso di Sicurezza Urgente per Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Operatori Chirurgici della colonna vertebrale**

Gentile Cliente,

sulla base delle informazioni rinvenute durante il corso di alcune investigazioni, Vi informiamo che Synthes ha deciso di annullare il Richiamo volontario relativo alle Placche cervicali di Ricostruzione 3.5. Synthes non ritiene che la sua promozione sia in contrasto con la sua etichettatura nei mercati internazionali.

A Febbraio 2014, Synthes ha avviato un'Azione Correttiva di Campo in merito alle Placche cervicali di Ricostruzione 3.5. Il Richiamo ha avuto inizio negli Stati Uniti a causa di restrizioni di etichettatura specifiche per l'approvazione dei dispositivi da parte della Food and Drug Administration (FDA). Durante il processo di indagine, si pensava che questo problema fosse esteso ai mercati internazionali, tuttavia Synthes ha confermato che l'etichettatura dei prodotti nei mercati internazionali include correttamente l'uso del prodotto sulla colonna vertebrale.

Synthes ha preso la decisione di annullare il Richiamo sulla base della revisione delle informazioni riguardanti le indicazioni per l'uso nei Mercati Internazionali.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che potrebbero esserVi stati causati.

Cordiali saluti,

Giovanni Giorgi
General Manager

Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.