



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 Marzo 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Correzione delle Informazioni per l'Uso sui dispositivi medici
Sistema TomoFix – FSN2013564

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per:

- **Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta - Codice 0X6.000.386**
- **Application Notes TomoFix - Codice 0X6.000.385**

Descrizione	Codici
Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta	0X6.000.386
Application Notes TomoFix	0X6.000.385

Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes GmbH sta avviando una Correzione delle Informazioni per l'Uso dei Dispositivi Medici correlata alla "Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta" (Codice 0X6.000.386) e "Application Notes TomoFix" (Codice 0X6.000.385).

Le nuove versioni della Tecnica Chirurgica e delle Application Notes TomoFix contengono le seguenti correzioni:

	Vecchia Tecnica Chirurgica (AB)	Nuova Tecnica chirurgica (AC)
p. 45- dimensioni della placca	440.834S TomoFix Standard: fori prossimali angolo sagittale A, B, C (A) = 4° caudalmente	440.834S TomoFix Standard: fori prossimali angolo sagittale A, B, C (A) = 10° caudalmente
p. 45- dimensioni della placca	440.831S TomoFix piccola Spessore (T) = 3mm	440.831S TomoFix piccola Spessore (T) = 3.2mm
p. 45- dimensioni della placca	440.831S TomoFix Standard: fori prossimali angolo sagittale A, B, C (A) = 6° caudalmente	440.831S TomoFix piccola fori prossimali angolo sagittale A, B, C (A) = 11° caudalmente



	Vecchie Application Notes (AB)	Nuove Application Notes (AC)
p. 12- Impianti, TomoFix MHT	Spessore 2.8mm	Spessore 3mm
p. 12- Impianti, TomoFix MHT	Angolo 4°	Angolo 10°

Si prega di notare che non vi è stata alcuna modifica nella progettazione delle Placche TomoFix. La progettazione delle placche non è cambiata e gli angoli 11°/10° sono stati sempre disponibili nel prodotto. Le dimensioni errate (angoli e spessori) erano incluse nella Tecnica Chirurgica originaria e nelle Application Notes. Tutte le azioni di verifica e di validazione che venivano eseguite durante la fase di sviluppo si basavano sulle dimensioni corrette.

Impatto potenziale sul paziente:

Non vi è alcun impatto sui pazienti precedentemente trattati con successo con questi prodotti. E' possibile un ritardo chirurgico se il chirurgo inserisce le viti superiori ad un angolo inferiore (4 o 6 gradi) non sapendo che questi angoli non sono disponibili.

Questa correzione richiede di consultare la nuova Tecnica Chirurgica e le nuove Application Notes fornite in allegato.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Sostituire le vecchie versioni AA e AB della Tecnica Chirurgica e delle Application Notes con la nuova versione AC fornita in allegato.
- Consultare la nuova Tecnica Chirurgica (p.45) e le nuove Application Notes (p.12).
- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

carai.cristian@synthes.com

- Condividere il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
- Tenere presente questa Lettera fino alla sostituzione di tutte le Tecniche Chirurgiche e Application Notes.
- Conservare una copia di questa Lettera.

Avviso di Sicurezza Urgente per:

TomoFix placca tibiale mediale alta, Tecnica Chirurgica - Codice 0X6.000.386

Application Notes TomoFix - Codice 0X6.000.385

Pagina 2 di 4



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

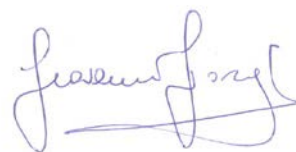
Cordiali saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Ricezione

Allegato 2: Tecnica Chirurgica TomoFix placca tibiale mediale alta

Allegato 3: Application Notes TomoFix in lingua Inglese



Giovanni Giorgi
General Manager
Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Correzione delle Informazioni per l'Uso sui dispositivi medici
Sistema TomoFix– FSN2013564

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per:

- TomoFix placca tibiale mediale alta, Tecnica Chirurgica - Codice 0X6.000.386
- Application Notes TomoFix - Codice 0X6.000.385

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
carai.cristian@synthes.com

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Barrare la casella:

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente a "TomoFix placca tibiale mediale alta, Tecnica Chirurgica" Codice 0X6.000.386 ed alle "Application Notes TomoFix" Codice 0X6.000.385.

**OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:** _____
CITTÀ _____ **PROV.** _____

NOME E COGNOME
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ **TEL:** _____

DATA: ___/___/___ **FIRMA**
* _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**