



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 22 aprile 2013

AVVISO DI CORREZIONE: fili di sutura ORTHOCORD® blu

Gentile Cliente,

Vi informiamo che *Mitek Sports Medicine* ha deciso di correggere il foglio illustrativo dei fili di sutura ORTHOCORD. Questo avviso di correzione sul campo viene distribuito allo scopo di informare i clienti che i codici del filo di sutura ORTHOCORD blu conservano **l'80%** della loro resistenza originaria a sei settimane dall'impianto, anziché il valore di 100% indicato nella versione attuale del foglio illustrativo.

Le suture ORTHOCORD, disponibili in viola e blu, sono progettate per essere parzialmente assorbite nel tempo e vengono utilizzate principalmente per la riparazione e il fissaggio del tessuto molle negli interventi ortopedici. La versione attuale del foglio illustrativo ORTHOCORD è comune per i codici viola e per quelli blu e riporta un valore di conservazione della resistenza a sei settimane dall'impianto errato, pari al 100% per entrambi i colori. Di seguito vengono riportate le percentuali di conservazione della resistenza corrette:

- le suture ORTHOCORD viola conservano circa il 100% della resistenza a sei settimane dall'impianto;
- le suture ORTHOCORD blu mantengono circa l'80% della resistenza a sei settimane dall'impianto.

In futuro verrà utilizzata la percentuale dell'80% che è il valore atteso più basso che copre i codici di entrambi i colori. Tale percentuale verrà riportata nel foglio illustrativo aggiornato. L'80% è un valore di resistenza che supera quello richiesto per la riparazione chirurgica standard del tessuto molle (ad es. tendini, cuffia dei rotatori) a sei settimane dall'intervento. Pertanto non si prevede che l'errore presente sul foglio illustrativo possa causare rischi ai pazienti. Le suture ORTHOCORD rimangono sicure da usare e possono continuare ad essere utilizzate dai chirurghi che desiderano ottenere un fissaggio forte del tessuto molle.

Tutti i relativi fogli illustrativi ORTHOCORD nonché tutti i materiali di marketing e vendita a supporto verranno aggiornati per riflettere il valore di conservazione della resistenza dell'80% mano a mano che procediamo nell'implementazione di questo cambiamento nel corso dei prossimi mesi.

Vi preghiamo di condividere questo avviso con tutto il personale della Vs. struttura addetto all'immagazzinaggio o all'utilizzo delle suture ORTHOCORD.

Ci scusiamo per l'inconveniente e Vi ringraziamo del continuo supporto. Siamo sempre impegnati a fornire costantemente prodotti resistenti e di alta qualità ai nostri clienti.

Distinti saluti,

Allegato:

Allegato 01: Modulo di conferma ricezione



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

MODULO DI CONFERMA RICEZIONE

Con la presente si conferma la ricezione dell'Avviso di correzione del foglio illustrativo ORTHOCORD del 22 aprile 2013 inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Confermiamo la ricezione dell'Avviso di aggiornamento di foglio illustrativo che riguarda alcuni codici di prodotto specifici e prendiamo atto che non è richiesta alcuna azione.

Barrare la casella:

Ho letto e compreso la notifica inviata da Johnson & Johnson Medical S.p.A. relativa specificamente ai codici di prodotto elencati qui sotto.



223111	Filo di sutura ORTHOCORD blu (senza aghi), conf. da 12 pz.
223113	Doppio filo di sutura ORTHOCORD viola/blu (senza aghi), conf. da 12 pz.
223114	Doppio filo di sutura ORTHOCORD viola/blu (con aghi), conf. da 12 pz.
223115	Doppio filo di sutura ORTHOCORD viola/blu (con aghi MO-6), conf. da 12 pz.
223116	Doppio filo di sutura ORTHOCORD viola/blu (con aghi OS-6), conf. da 12 pz.

OSPEDALE/CLINICA/CASA
DI CURA/ DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME
(in stampatello):

FUNZIONE:

_____ TEL: _____

DATA:

___/___/___ FIRMA*: _____

DA RESTITUIRE ENTRO 3 GIORNI DAL RICEVIMENTO VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Servizio Clienti

Sig.ra Maria Grazia Distefano

Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

***Firmando confermate di aver compreso il presente avviso di correzione**