

C/A di:

Capo sala operatoria
Direttore Sanitario
Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici
Responsabile Servizio Farmacia

21 October 2013

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA PER IL SEGUENTE DISPOSITIVO MEDICO R2013562

Codice prodotto/ Descrizione/ Numero lotto

| Codice | Descrizione | Lotto |
|---------------|--|--------------|
| 314.560 | Screwdriver Shaft, hexagonal, large, Ø 3.5 mm, length 165 mm, for Quick Coupling | 7722501 |

Gentile Cliente,

Synthes ha intrapreso un avviso di sicurezza riguardante il dispositivo medico sopra descritto.

I nostri registri indicano che avete nelle Vs giacenze il dispositivo medico oggetto di questo richiamo.

Descrizione del problema:

Synthes ha ricevuto un avviso in quanto la scanalatura di posizionamento del manicotto reggi vite è stata fabbricata 3 mm fuori dalla posizione.

Rischi per il paziente:

La presenza di un cacciavite, 314.560, non fabbricato come specificato, potrebbe creare un ritardo chirurgico dovuto alla non conformità. Per le informazioni riportate, la scanalatura per il manicotto reggi vite è allocato 3 mm fuori dalla posizione. La combinazione della non conformità del cacciavite e il sostegno del manicotto, potrebbe risultare in una situazione in cui il chirurgo potrebbe avere qualche difficoltà ad interfacciare la vite con il cacciavite e il manicotto, ma il chirurgo dovrebbe comunque essere in grado di inserire la vite. E' importante osservare che il chirurgo potrebbe optare per l'utilizzare il cacciavite senza il manicotto di sostegno. Inoltre, nel set è disponibile un cacciavite alternativo. Il ritardo chirurgico risultante non è clinicamente significativo (< 15 minuti) e nessun altro intervento è necessario. Il chirurgo è in grado di completare la procedura di indice.

Azioni immediatamente richieste:

1. Immediatamente identificate e isolate tutti i prodotti inutilizzati indicati sopra in modo da assicurarsi che effettivamente il prodotto non venga utilizzato.
2. Compilate, firmate e inoltrate il modulo allegato al vostro agente Synthes di zona in conformità con le indicazioni sul modulo entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dello stesso.
3. Reso di ogni prodotto difettato entro 30 giorni lavorativi. Vi verrà effettuata una nota credito per gli articoli restituiti.
4. Inoltrate questo avviso a chiunque nella vs struttura debba essere informato.
5. Se un prodotto nella lista sopra è stato inviato ad un'altra struttura, contattate tale struttura per organizzare la restituzione.
6. Mantenete consapevolezza di questo avviso fino a quando tutti i prodotti sopra indicate non siano stati restituiti a Synthes GmbH.
7. Conservare una copia di questa lettera.

Le autorità competenti sono state avvisate. Synthes GmbH ha volontariamente intrapreso questa azione.

Ci scusiamo per l'inconveniente che il richiamo del prodotto può creare e apprezzeremo la vs collaborazione.

Per qualsiasi informazione non esitate a contattare un nostro agente di zona.

Vi ringraziamo per l'attenzione e la collaborazione.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA PER IL SEGUENTE
DISPOSITIVO MEDICO R2013562**

| codice | descrizione | Numero lotto |
|---------------|--|---------------------|
| 314.560 | Screwdriver Shaft, hexagonal, large, Ø 3.5 mm, length 165 mm, for Quick Coupling | 7722501 |

- 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):

Riconsegnare timbrato e firmato in ogni sua parte

fax 02-530001259

Nome Ospedale: _____

Nome/Ruolo _____

Numero di telefono: _____

Data e firma: _____