

FNOMCeO

Roma, \_\_\_\_\_

COMUNICAZIONE N. 72

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI  
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER  
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

LORO SEDI

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr. Marco Poladas

Resp. Istrut.: - Dr.ssa Lucia Castigliero

OGGETTO:

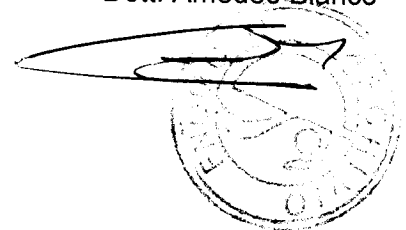
Dispositivo Medico: TIANJIE  
DENTAL FALCON.

Il Ministero della Salute ha trasmesso a questa Federazione l'allegata nota informativa concernente la pericolosità dell'utilizzo del dispositivo medico **Tianjie Dental Falcon** nei confronti degli operatori sanitari utilizzatori dello stesso.

Trattandosi di informazioni particolarmente delicate e riguardanti direttamente la tutela della salute, riteniamo di chiedere a tutti i Presidenti di dare la massima informazione agli iscritti portandoli a conoscenza, con i mezzi più opportuni, della nota stessa.

Grati per la collaborazione, porgiamo cordiali saluti.

IL PRESIDENTE  
Dott. Amedeo Bianco



All.to



2A

*Ministero della Salute*

*Roma 14-09-2012*

Ministero della Salute

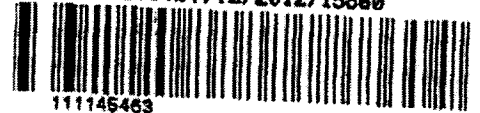
DGDFSC

0064998-P-21/09/2012

I.1.b.f.2/2012/15850

DGFDM.V/P/I.1.b.f.2/

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**



*Agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano*  
**LORO SEDI**

*All'Istituto Superiore di Sanità*  
06 4938 7118

*Al Guardia di Finanza*  
*Comando Generale di Roma*  
Fax 06-44222878

*Al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute*  
Fax 06 8079 252

*Alla F.N.O.M.C.e.O.*  
Fax 06 322 2794

*Alla F.O.F.I.*  
Fax 06 4461463-4941093

*Al Ministero della Difesa*  
*Dir. Gen. Sanità Militare*  
Fax 06 777039335

*Alla F. I. M. M. G.*  
Fax 06 5489 66445

*Alla F. I. S. M*  
Fax 02 5405 0168

All' A. I. O. P.  
Fax 06 3215703

Alla A. I. M. E. F.  
Fax 02 6738 5689

All' A.N.M.D.O.  
Fax 051 390512

All' A.N.M.I.R.S.  
Fax 06 3751 4109

Alla S. I. F. O.  
*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera*  
02 6900 2476

All'ASSOBIOMEDICA  
Fax 06 5903969

Al SIRM  
02 7600 6108

ALL'AIO  
*Associazione Italiana Odontoiatri*  
011 4337168

e p.c. All'Ufficio di Gabinetto  
**SEDE**

**DISPOSITIVO MEDICO: Tianjie Dental 'Falcon** (tutti i modelli e tutti i numeri di lot/serial number)

**FABBRICANTE :** Lin Lin  
Zhengzhou Tianjie Electronic Equipment Co No Youai 3 Strada Città di Zhengzhou  
Provincia di Henan P.R. Cina  
Tel: +86 371 67934274  
Fax: +86 371 67375396 Email: [linzseason@gmail.com](mailto:linzseason@gmail.com)

**DISTRIBUTORE:** Vendita online sul sito web [www.ebay.uk](http://www.ebay.uk).  
Sono in corso di verifica altri canali di vendita e di distribuzione.

2012/7262 24-09-2012 ARRIVO

## MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

I test effettuati dall'Agenzia inglese "Health Protection Agency" hanno rivelato che il dispositivo medico Tianji Dental Falcon non ha una sufficiente schermatura nel tubo a raggi X.

Ciò comporterebbe, in condizioni di carichi di impiego frequentemente elevato, un'esposizione a dosi superiori rispetto alla dose annua così come raccomandata dalla normativa vigente e le norme tecniche in materia di radiazioni ionizzanti.

Si potrebbero, dunque, causare effetti deterministici localizzati a carico degli operatori sanitari, utilizzatori del dispositivo stesso.

Si informa altresì che il Tianji Dental Falcon risulta sprovvisto di marchio CE.

## RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE.

Si chiede a tutti gli operatori sanitari coinvolti quanto segue:

- di non utilizzare il dispositivo medico Tianji Dental Falcon e di porlo in quarantena, dandone comunicazione immediata al NAS, a cui, oltre ad ogni elemento utile alle indagini del caso, dovrà essere fornito quanto segue:

- l'esatta ubicazione dello studio medico presso cui è conservato il dispositivo citato per consentirne il ritiro dal mercato italiano;
- la via utilizzata per l'acquisto del dispositivo medico anche se diversa da quella nota sul sito ebay.uk

- di comunicare eventuali "incidenti/inconvenienti" occorsi a seguito dell'utilizzo del dispositivo medico "Tianji Dental Falcon" secondo le modalità indicate dal D.M. 15 novembre 2005 (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24 novembre 2005) alla scrivente Direzione Generale per il tramite del seguente indirizzo di posta elettronica: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it), citando i riferimenti della presente circolare.

## NOTE CONCLUSIVE

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Il NAS in collaborazione con la Guardia di Finanza è incaricato con questa circolare di ricostruire le modalità di vendita e la distribuzione su territorio nazionale e di effettuare il ritiro su territorio nazionale e di fornire le risultanze delle attività, di cui sopra, a questa Direzione Generale.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB: <http://www.salute.gov.it/dispositivi/dispomed.jsp>

La scrivente Direzione si fa riserva di ulteriori comunicazioni.

IL DIRETTORE GENERALE  
( dott.ssa Marcella Marletta)

