



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 15 aprile 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome commerciale del prodotto: CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 7cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc PLUS, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE

Identificativo della FSCA: DVA-107915-HHE

Tipo di azione: azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativa ai seguenti prodotti: CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 7cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc PLUS, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE

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

Prodotti potenzialmente coinvolti

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto			
		HPBBWT	HPDBFY		
283907000	CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 7cc	HPBBWT	HPDBFY		
283910000	CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11CC PLUS	HPBB0K	HPBB3C	HPCB7J	HPDBD6
		HPBB0L	HPBB3D	HPCB7W	HPDBF0
		HPBB0M	HPBB3F	HPDBBC	HPDBG4
		HPBB0N	HPBBWH	HPDBBD	HPDBGB
		HPBB0P	HPBBWJ	HPDBBK	HPDBGC
		HPBB0T	HPBBWL	HPDBBL	HPDBGJ
		HPBB19	HPBBZ8	HPDBBY	HPDBGM
		HPBB27	HPBBZD	HPDBCD	HPDBGN
		HPBB29	HPBBZN	HPDBCF	HPDBGY
		HPBB2B	HPCB7B	HPDBD0	
		HPBB2C	HPCB7C	HPDBD3	
		HPBB2G	HPCB7H	HPDBD4	
		283913000	CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE	HPBB0B	HPBBWM
HPBB0R	HPBBWP			HPCB7D	HPDBBV
HPBB28	HPBBZ7			HPCB7F	HPDBCG
HPBB2D	HPBBZF			HPCB7T	HPDBD1
HPBB2F	HPBCKH			HPCB7V	HPDBD5
HPBB4R	HPBDL9			HPCB8G	HPDBF9
HPBBV1	HPCB67			HPCBLC	HPDBGH
HPBBWG	HPCB68			HPCBM1	HPDBGK
HPBBWK	HPCB74			HPCCBM	HPDBGL

Descrizione del problema

Sono stati ricevuti reclami relativi al prodotto attualmente in distribuzione in cui il cliente segnala che durante l'iniezione del cemento, l'acqua all'interno della pompa idraulica fuoriesce oltre il pistone all'interno del corpo pompa, causando una perdita di pressione e l'impossibilità di continuare a iniettare cemento. Questo potrebbe provocare un ritardo nell'intervento a causa del tempo necessario per preparare un altro kit oppure la conclusione anticipata dell'intervento, con conseguente necessità di sottoporre il paziente a un'ulteriore anestesia per eseguire un nuovo intervento chirurgico.

Azioni da intraprendere

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, conteggiati e gestiti in conformità alle istruzioni riportate di seguito.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Esaminare le proprie scorte per stabilire se avete KIT CONFIDENCE CEMENTO SPINALE appartenenti ai codici e ai lotti coinvolti e interromperne immediatamente l'utilizzo.**
2. Accantonare gli eventuali dispositivi coinvolti in area segregata.
3. Assicurarsi che tutte le persone all'interno della propria organizzazione che siano impattate da questa Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) siano messe al corrente della presente azione.
4. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera (Allegato 1) alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare questa procedura di richiamo volontario di prodotto.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarvi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici prodotto e ai lotti riportati nel Modulo di Richiamo (Allegato 1).

Ulteriori istruzioni

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti oggetto del presente Avviso di sicurezza presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Per ulteriori domande o dubbi relativi alle informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante di zona.

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

DePuy Synthes Spine si impegna a fornire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità. Apprezziamo l'attenzione prestata a questo Avviso e Vi assicuriamo che stiamo lavorando per risolvere il problema ed evitare che si ripeta in futuro. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrà causarVi.

Vi ringraziamo della Vs. collaborazione e pazienza.

Distinti saluti,

Allegato:

Allegato 1: Modulo di richiamo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi', with a horizontal line underneath.

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

ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI PRODOTTO

MODULO DI RICHIAMO

Oggetto: **Richiamo dal mercato dei Kit Confidence di cemento spinale
Alcuni lotti specifici dei codici prodotto 283907000, 283910000 e 283913000
Rif. DVA-107915-HHE**

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di sicurezza urgente rif. DVA-107915-HHE con data 15/04/13 inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____
2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

 SI _____ NO _____
3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?
(Verificare le scorte prima di rispondere)
 SI _____ NO _____

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

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**

DA RESTITUIRE 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

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
283907000	HPBBWT	
	HPDBFY	
283910000	HPBB0K	
	HPBB0L	
	HPBB0M	
	HPBB0N	
	HPBB0P	
	HPBB0T	
	HPBB19	
	HPBB27	
	HPBB29	
	HPBB2B	
	HPBB2C	
	HPBB2G	
	HPBB3C	
	HPBB3D	
	HPBB3F	
	HPBBWH	
	HPBBWJ	
	HPBBWL	
	HPBBZ8	
	HPBBZD	
	HPBBZN	
	HPCB7B	
	HPCB7C	
	HPCB7H	
	HPCB7J	
	HPCB7W	
	HPDBBC	
	HPDBBD	
	HPDBBK	
	HPDBBL	
	HPDBBY	
	HPDBCD	
	HPDBCF	
	HPDBD0	
	HPDBD3	
	HPDBD4	
	HPDBD6	
	HPDBF0	
	HPDBG4	
	HPDBGB	
HPDBGC		
HPDBGJ		
HPDBGM		
HPDBGN		
HPDBGY		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
283913000	HPBB0B	
	HPBB0R	
	HPBB28	
	HPBB2D	
	HPBB2F	
	HPBB4R	
	HPBBV1	
	HPBBWG	
	HPBBWK	
	HPBBWM	
	HPBBWP	
	HPBBZ7	
	HPBBZF	
	HPBCKH	
	HPBDL9	
	HPCB67	
	HPCB68	
	HPCB74	
	HPCB75	
	HPCB7D	
	HPCB7F	
	HPCB7T	
	HPCB7V	
	HPCB8G	
	HPCBLC	
	HPCBM1	
	HPCCBM	
	HPCCBN	
	HPDBBV	
	HPDBCG	
	HPDBD1	
	HPDBD5	
HPDBF9		
HPDBGH		
HPDBGK		
HPDBGL		

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA: _____

VIA _____ **CITTÀ** _____

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ **TELEFONO** _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ **UNITÀ**