



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 Febbraio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (RICHIAMO)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante – Codici Prodotto 214.844, 214.846, 214.846S

Codici Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
214.844	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, Acciaio Inossidabile	1707176
214.846	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile	1707181
214.846S	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile, sterile	1712692

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

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes GmbH sta avviando un Richiamo volontario dei codici e lotti sopra menzionati relativi alla Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 e 46 mm, Acciaio Inossidabile. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo richiamo.

Descrizione del Problema:

Si è scoperto che su una Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, Acciaio Inossidabile (214.844) è stato inciso a laser il codice di una Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile (214.846). Poichè i due lotti non sterili sono stati prodotti quasi allo stesso tempo, è possibile che la Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile (sterile) (214.846, 214.846S) potrebbe essere incisa a laser con il codice



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



proprio della Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, Acciaio Inossidabile (214.844).

Rischio potenziale:

La presenza di una Vite Corticale Ø 4.5 mm codice 214.844 etichettata con codice 214.846 potrebbe causare un danno al paziente.

Se il cliente non si rende conto che la vite è di 44 mm invece dei 46 mm desiderati la vite potrebbe essere utilizzata erroneamente durante una procedura chirurgica. E' importante notare che è possibile rilevare il problema se il personale operatorio misura la vite prima dell'inserzione.

Se viene rilevata una lunghezza della vite diversa da quella desiderata, la vite non deve essere utilizzata, per cui bisognerà procurarsi un impianto alternativo. Ciò potrebbe causare un marginale ritardo chirurgico.

La possibilità di ritardo aumenta se sono presenti nella scatola con profilo grafico più viti di lunghezza errata.

Infine, nella peggiore delle ipotesi, vi è la possibilità che il personale operatorio possa non rilevare la discrepanza della lunghezza. Se questa situazione dovesse accadere vi è la possibilità che la vite non raggiunga la profondità del bersaglio. È importante notare che queste viti corticali sono inserite in modo bicorticale. Se la vite corticale non è inserita ad una profondità adeguata vi è la possibilità di rilevarlo mediante raggi X intraoperatori; il chirurgo potrebbe decidere di cambiare la vite e ciò potrebbe comportare un ritardo chirurgico marginale. Comunque, se la vite non viene cambiata vi è la possibilità che la vite si allenti o receda dalla placca durante il periodo di ricovero. L'allentamento della vite durante il periodo di ricovero post-operatorio può essere identificato durante visite approfondite con raggi X. L'allentamento del dispositivo potrebbe richiedere un intervento medico addizionale per precludere danni permanenti.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:

1. Identificare e mettere da parte immediatamente tutti i prodotti non utilizzati elencati nell'Allegato (Allegato 1) in modo da assicurarsi che tutti i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
2. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo 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

3. 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.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



4. Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..
5. Conservare una copia di questa Lettera.

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. Tutti i prodotti coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi. 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 al codice e al lotto coinvolto.

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 Richiamo



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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)**MODULO DI RICHIAMO**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante – Codici Prodotto 214.844, 214.846, 214.846S

Codici Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
214.844	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, Acciaio Inossidabile	1707176
214.846	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile	1707181
214.846S	Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 46 mm, Acciaio Inossidabile, sterile	1712692

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente 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.

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

**NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo.**