



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 04 Marzo 2014

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (RICHIAMO)**  
**AGGIORNAMENTO - R20131591-**

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

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) sia stata incisa a laser con il codice proprio della Vite Corticale Ø 4.5 mm, autofilettante, lunghezza 44 mm, Acciaio Inossidabile (214.844).



### **Rischio potenziale:**

La discrepanza tra la lunghezza della vite e quanto inciso sulla vite stessa può essere identificata durante le procedure preoperatorie e intraoperatorie prima dell'inserzione. Nella peggiore delle ipotesi, vi è la possibilità che il personale operatorio possa non rilevare la discrepanza della lunghezza della vite.

Per le viti di lunghezza maggiore, nel caso l'utilizzatore non rilevi la discrepanza e completi l'inserzione della vite, è possibile rilevare la discrepanza mediante raggi X intraoperatori nel momento in cui l'utilizzatore controlla la posizione dell'impianto. L'utilizzatore allora cambierà la vite e il ritardo chirurgico sarà marginale. Nella peggiore delle ipotesi, se l'utilizzatore completa la procedura senza rilevare la non conformità della vite, è possibile che la vite di lunghezza maggiore causi irritazione o danneggiamento del tessuto circostante; in questo caso il paziente sarà sintomatico e richiederà un trattamento. Il trattamento non chirurgico potrebbe non essere efficace e la malattia potrebbe progredire, richiedendo una chirurgia di revisione o una nuova operazione. Se trattato in tempo, non è previsto nessun danno permanente.

Se viene inserita una vite di lunghezza minore, è possibile 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](mailto:carai.cristian@synthes.com)**



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



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.
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 vi invitiamo a restituire all'indirizzo riportato nella presente lettera tutti i prodotti oggetto di richiamo attualmente in vostro possesso. 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**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi'.

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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (RICHIAMO)  
AGGIORNAMENTO - R20131591-**

**MODULO DI RICHIAMO**

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

<b>Codici Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numeri di Lotto</b>
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.

**OSPEDALE/CLINICA/  
 CASA DI CURA/  
 DISTRIBUTORE:** \_\_\_\_\_  
**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_  
**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_  
**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.**  
**Magazzino di Opera**  
**Via Manara, 10**  
**20090 – Opera**  
**c. a. Cristian Carai**  
**fax: +39 02 57 61 90 18**  
[carai.cristian@synthes.com](mailto:carai.cristian@synthes.com)

<b>Codice prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Q.tà da restituire (Singole unità)</b>

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