



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Febbraio 2014

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (RICHIAMO) - R20131560

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5 – Codici prodotto 489.402, 489.403, 489.412, 489.413, 489.414, 489.415, 489.418, 489.423, 489.424, 489.425.**

Codici	Descrizione del prodotto	Numeri di Lotto
489.402	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 8 mm, lunghezza 26 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.403	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 42 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.412	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 4 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 58 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.413	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 5 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 74 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.414	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 33 fori, distanza tra i fori 8 mm, lunghezza 266 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.415	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 2 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 22 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.418	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 34 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.423	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 4 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 46 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.424	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 5 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 58 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.425	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 22 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 262 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario  
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici  
Operatori Chirurgici della colonna vertebrale**

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes GmbH sta avviando un Richiamo volontario dei codici e lotti sopra menzionati relativi alle Placche cervicali di Ricostruzione 3.5. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo richiamo.



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**



### **Descrizione del Problema:**

Il Sistema Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5 è stato rilasciato sul mercato come un prodotto Trauma nel 1996 con le specifiche indicazioni per i traumi e controindicato per alcune applicazioni sulla colonna vertebrale. Nel 1999 è stato rilasciato un modulo contenente solo una parte del sistema di Placche Cervicali di Ricostruzione 3.5. Dopo una revisione, è stato stabilito che le vendite del prodotto contenute nel modulo delle Placche Cervicali di Ricostruzione 3.5 sono state fatte esclusivamente dalla Forza Vendite Spine che ha suggerito l'acquisto della placca.

### **Rischio potenziale:**

La presenza di una placca trauma che viene utilizzata o promossa per essere usata sulla colonna cervicale può causare potenzialmente danni al paziente, in quanto non è progettata o testata per l'applicazione in questo scenario clinico / regione anatomica. Poichè il dispositivo non è approvato per l'uso sulla colonna vertebrale, le appropriate Istruzioni per l'Uso potrebbero non essere disponibili per il chirurgo.

### **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)**

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. Se i codici elencati nell'Allegato (Allegato 1) sono stati trasferiti presso altre strutture, si prega di contattare le strutture e concordare la restituzione dei prodotti.
5. Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..
6. Conservare una copia di questa Lettera.



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**



Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata 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 (RICHIAMO)  
R20131560**

**MODULO DI RICHIAMO**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5 – Codici prodotto 489.402, 489.403, 489.412, 489.413, 489.414, 489.415, 489.418, 489.423, 489.424, 489.425.**

<b>Codici</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numeri di Lotto</b>
489.402	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 8 mm, lunghezza 26 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.403	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 42 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.412	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 4 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 58 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.413	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 5 fori, distanza tra i fori 16 mm, lunghezza 74 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.414	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 33 fori, distanza tra i fori 8 mm, lunghezza 266 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.415	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 2 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 22 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.418	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 3 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 34 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.423	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 4 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 46 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.424	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 5 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 58 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti
489.425	Placca Cervicale di Ricostruzione 3.5, 22 fori, distanza tra i fori 12 mm, lunghezza 262 mm, Titanio Puro	Tutti i Lotti

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)**

