



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 4 Settembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
RICHIAMO DI PRODOTTO – R2013570

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 3.5 mm– Codici Prodotto 204.028, 204.828

Codici Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
204.028	Vite Corticale Ø 3.5 mm, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile	8562084; 8622448; 8648389
204.828	Vite Corticale Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile	8573875; 8594066

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

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes sta avviando un Richiamo volontario dei codici e lotti sopra menzionati relativi alla Vite Corticale Ø 3.5 mm, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo richiamo.

Descrizione del Problema:

A causa di un errore di fabbricazione, la Vite Corticale Ø 3.5 mm, con una lunghezza incorretta di **30 mm**, con una filettatura incompleta e una punta malformata, è stata confezionata ed etichettata come Vite Corticale Ø 3.5 mm, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile, (codice prodotto 204.028).



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Rischio potenziale:

Se il cliente non si rende conto che la lunghezza della vite è di 30 mm invece dei 28 mm desiderati, o che la punta è malformata, il chirurgo può tentare di utilizzare la vite durante una procedura chirurgica. E' importante notare che è possibile rilevare il problema intraoperativamente misurando la vite o rilevando la malformazione della punta.

Se viene rilevata la non conformità della Vite, la Vite non deve essere utilizzata e dovrà essere scelta una Vite alternativa. Ciò potrebbe causare un marginale ritardo chirurgico. La possibilità di ritardo aumenta se sono presenti nella scatola con profilo grafico più viti di errata lunghezza o con malformazione.

Se il chirurgo tenta di inserire la Vite, la punta della vite non filettata avrà un diametro della sfera tale da non permetterne l'inserimento all'interno del foro creato. Di conseguenza, l'inserimento non sarà possibile.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:

1. Identificare e mettere da parte immediatamente tutti i prodotti non utilizzati 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

avvisidisicurezza@jimm.pec.it

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.

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 ai codici e ai lotti coinvolti.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



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 DI PRODOTTO – R2013570

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 3.5 mm– Codici Prodotto 204.028, 204.828

Codici Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
204.028	Vite Corticale Ø 3.5 mm, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile	8562084; 8622448; 8648389
204.828	Vite Corticale Ø 3.5 mm, autofilettante, lunghezza 28 mm, Acciaio Inossidabile	8573875; 8594066

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 e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

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
avvisidisicurezzajim@pec.it

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

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

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.**