



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 8 Settembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
RICHIAMO DI PRODOTTO – R2013567-2

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, Lunghezza 8mm– Codice Prodotto 400.808

| Codici Prodotto | Descrizione | Numero di Lotto |
|-----------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
| 400.808 | Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, Lunghezza 8mm | 2502503 |

**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 del codice e lotto sopra menzionato relativo alla Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, non sterile, Lunghezza 8mm. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo richiamo.

Vi chiediamo cortesemente di leggere le informazioni riportate in questo Avviso di Sicurezza Urgente e di compilare il modulo di Richiamo allegato alla presente lettera (Allegato 1).

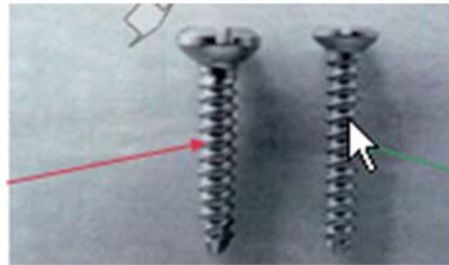
Descrizione del Problema:

Synthes ha ricevuto un reclamo dal cliente relativo alla presenza di prodotti errati all'interno della confezione. La confezione per il Codice Prodotto 400.688S (Vite corticale Ø 1.3mm, autofilettante, Lunghezza 8mm, Sterile) conteneva il Codice Prodotto 400.808S (Vite corticale Ø 1.5mm, autofilettante, Lunghezza 8mm, sterile).



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Vite Corticale errata Ø 1.5mm

Vite corticale corretta Ø 1.3mm

Rischio potenziale:

La presenza di una Vite Corticale di diametro 1.5 mm anziché 1.3 mm (o 1.3 mm anziché 1.5 mm) non presenta un rischio aggiuntivo per il paziente in caso di esposizione. La differenza di diametro tra le due Viti Corticali è di 0.2 mm. Le Viti Corticali sono entrambe in Titanio, hanno la stessa lunghezza, sono entrambe autofilettanti e sono approvate per lo stesso utilizzo.

Tuttavia, c'è la possibilità che il chirurgo possa specificatamente richiedere una Vite Corticale da 1.3 mm piuttosto che da 1.5 mm a causa della struttura anatomica coinvolta del paziente. Se il chirurgo nota che la dimensione richiesta della Vite Corticale non è disponibile, potrebbe risultrarne un ritardo nella procedura chirurgica. E' improbabile che si verifichi un ritardo maggiore di 15 minuti per procurarsi un impianto aggiuntivo. Non sono previsti danni permanenti o necessità di intervento medico aggiuntivo.

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 finché tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



5. Conservare una copia di questa Lettera con i prodotti coinvolti.

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.

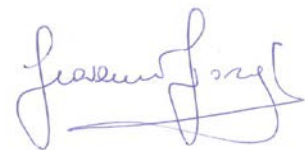
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes sta avviando questa azione in maniera volontaria.

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 DI PRODOTTO – R2013567_2

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, Lunghezza 8mm– Codice Prodotto 400.808

| Codici Prodotto | Descrizione | Numero di Lotto |
|-----------------|--------------------------------------------------------|-----------------|
| 400.808 | Vite Corticale Ø 1.5 mm, autofilettante, Lunghezza 8mm | 2502503 |

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:

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.**