



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 7 Novembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R20131589 – RITIRO DI PRODOTTO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm

Codice Prodotto	Lotto Prodotto	Descrizione
03.617.914	8496070	Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto relativo al codice e lotto sopra menzionato del prodotto Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm, 3-flute for Quick Coupling.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza o nei loan kit i prodotti oggetto di questo richiamo, vi preghiamo pertanto di leggere le informazioni riportate nel presente Avviso e di completare il modulo di Richiamo allegato (Allegato 1).

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura presso la quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Descrizione del Problema

È stato riscontrato che i prodotti con codice e lotto menzionati in tabella della Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm sono stati fabbricati con una punta con profondità di perforazione di 16 mm.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R20131589 –
RITIRO DI PRODOTTO
Lettera Clienti**

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

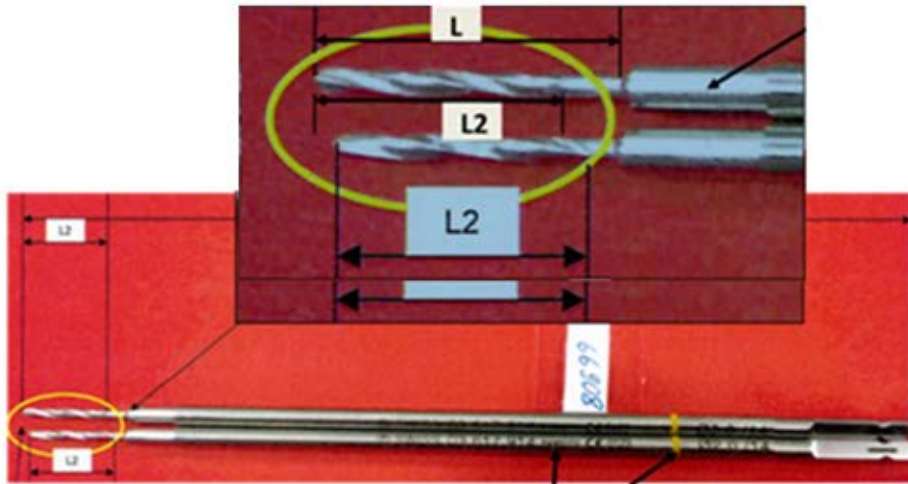
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330

Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Questo componente di 16 mm è stato poi confezionato, etichettato e distribuito non correttamente come Punta elicoidale da 14 mm.
mm è stato poi confezionato, etichettato e distribuito non correttamente come Punta elicoidale da 14 mm.

L2 (Lunghezza della scanalatura) del prodotto non conforme (figura di sopra) uguale alla lunghezza della scanalatura della punta da 14 mm (figura inferiore), ma L (lunghezza della punta) è la stessa della punta da 16 mm

Parte non conforme 2 mm più lunga rispetto a quanto indicato sull'etichetta



Rischio Potenziale

Se la Punta elicoidale non conforme non viene riconosciuta e viene portata in sala operatoria per essere utilizzata dal chirurgo, la Punta elicoidale più lunga di quanto previsto potrebbe potenzialmente penetrare nella parete posteriore del corpo vertebrale. Questo potrebbe potenzialmente portare a danni limitati alle ossa, ai tessuti molli o ai dischi vertebrali o, nel caso peggiore, danni alla spina dorsale, alle meningi, ai nervi con potenziale danno permanente. Se durante l'intervento si verifica una lacerazione durale, la necessaria riparazione potrebbe condurre ad un significativo prolungamento dell'intervento.

Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di lesioni al paziente conseguenti a questo problema.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati e corrispondenti al codice e lotto sopra riportati, in maniera tale da assicurare che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati
2. 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.
3. 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

4. Tutti i dispositivi coinvolti devono essere fatti pervenire entro 30 giorni lavorativi. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.
5. Tenere in considerazione il presente avviso fino a quando tutti i prodotti elencati qui di seguito sono stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
6. Conservare una copia di questo Avviso.

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.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

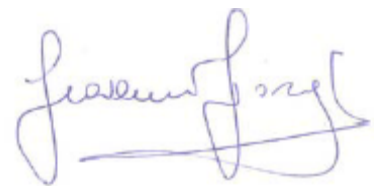
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo



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

Pomezia, 7 Novembre 2014

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R20131589 –
RITIRO DI PRODOTTO**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm

Codice Prodotto	Lotto Prodotto	Descrizione
03.617.914	8496070	Punta elicoidale Ø 2.0mm, perforazione 14mm

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.