



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 19 Novembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R2014496 – RITIRO DI PRODOTTO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Vite cannulata Ø 3.5mm, autofor., L 40/13mm, Lega di Titanio

Codice Prodotto	Lotto Prodotto	Descrizione
405.140	8933542	Vite cannulata Ø 3.5mm, autofor., L 40/13mm, Lega di Titanio

**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 Vite cannulata Ø 3.5mm, autofor., L 40/13mm.

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

Durante un'ispezione condotta presso il nostro magazzino, è stato scoperto che 18 unità del lotto coinvolto della Vite Cannulata Ø 3.5mm sono stati anodizzati con il colore "Oro" anziché "Azzurro", a causa di un errore di produzione.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R2014496 –
RITIRO DI PRODOTTO
Lettera Clienti

Dato che i prodotti hanno un colore codificato in base al diametro, il color Oro in questo lotto coinvolto indica che la vite ha un diametro più largo di quanto non sia in realtà (filettatura di 4 mm di diametro anziché 3.5 mm come specificato), che potrebbe portare una minore stabilità di quanto ci si aspetti o rispetto a quanto sia richiesto.

L'etichetta del prodotto, tuttavia, indica correttamente il diametro della vite, e cioè 3.5 mm.

Rischio Potenziale

La differenza tra la vite cannulata da 3.5 mm e la vite cannulata da 4 mm è che la vite da 3.5 mm ha una minore profondità di penetrazione nell'osso, e che il diametro della parte dello stelo non filettato è 0,15 mm più piccolo. Tutti gli strumenti usati con queste viti sono gli stessi per entrambe le misure.

La vite cannulata da 3.5 mm è un impianto più debole rispetto alla vite cannulata da 4 mm e se impiantata da sola o come parte di una costruzione vite e placca, assumendo che fosse una vite da 4,0 mm, questo potrebbe dare luogo ad una rottura post operatoria del dispositivo e potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

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

avvisidisicurezza@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. Synthes ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

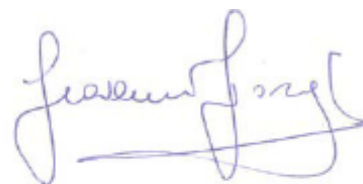
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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, 19 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
405.140	8933542	Vite cannulata Ø 3.5mm, autofor., L 40/13mm

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, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati e di mantenere una copia per i nostri archivi.

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
[**avvisidisicurezzaajm@pec.it**](mailto:avvisidisicurezzaajm@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.**