



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 17 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R20131571 – Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente. Richiamo di Prodotto per Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Lotto Prodotto
Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0	329.143	Fare riferimento all'Allegato 1

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto volontario relativo ai codici e lotti (in Allegato 1) delle Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0. La Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0 è progettata per curvare e/o tagliare le placche LOCK 2.0 Compact Mandibolari.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i dispositivi coinvolti da questo Richiamo o avere usato i prodotti coinvolti che erano presenti nei loan set. Vi preghiamo pertanto di leggere le informazioni riportate nel presente Avviso e di completare il modulo di Richiamo allegato (Allegato 2).

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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
 - R20131571 – Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0
 Lettera Clienti

Descrizione del Problema

Nei lotti coinvolti delle Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0, può potenzialmente rompersi la punta mentre si curvano le Placche LOCK mandibolari 2.0, extra-grandi (Codici prodotto: 447.412, 447.420, 447.422, 447.423, 447.424, 447.425, 447.426, 447.412S, 447.420S, 447.422S, 447.423S 447.424 S, 447.425 S e 447.426S) con l'ultimo foro dello strumento.

Rischio Potenziale

Se la Pinza piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0 non conforme viene utilizzata e si rompe mentre si è in Sala Operatoria, potrebbe verificarsi un ritardo mentre si individuano altri strumenti per curvare o tagliare.

Ad oggi, non abbiamo ricevuto rapporti di eventi avversi relativi a questo problema. E' difficile che si ricevano rapporti riguardanti la Pinza piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0 perchè questi prodotti non sono utilizzati a contatto diretto con il paziente, ma piuttosto sulle placche prima che vengano inserite.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati e corrispondenti ai codici e lotti riportati in Allegato 1, 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 2) 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.

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 prodotti resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice ed ai lotti coinvolti.

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.

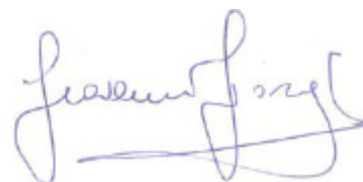
Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Lista di codici e Lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo



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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto del Prodotto	
Pinza piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0	329.143	117649	3690126
		117655	3713796
		118567	3774024
		118870	3808100
		119543	7508187
		119867	7535919
		120058	7671800
		120969	7687537
		121792	7695620
		126642	7736122
		126643	7759167
		129479	7768317
		1421494	7802342
		1462914	7841078
		2040260	7871724
		2053366	7882679
		2078194	7894228
		2093655	7944938
		2113844	8098561
		2137552	8170305
		3279314	8338225
		3307305	8359671
		3321734	8402580
		3340284	8422422
		3352331	8458573
		3352333	8499485
		3362459	8527650
		3450169	8549093
		3450688	8574032
		3660041	8604167

Pomezia, 17 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
- R20131571 – Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Lotto Prodotto
Pinze piegaplacche e tronchese c/becco, per Placche LOCK 2.0	329.143	Fare riferimento all'Allegato 1

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.

Abbiamo identificato il prodotto in giacenza. La quantità da rendere è documentata nella pagina successiva ed una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni

Non abbiamo identificato il prodotto in giacenza; non abbiamo quantità da rendere. Una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni.

Nel caso abbiate prodotti in giacenza: 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**

N.B: se si risponde, mediante il Modulo di Richiamo, per uno o più presidi, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo di ciascuno dei Presidi e/o della Persone in questa pagina del modulo.

**NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo.**