

**INDIRIZZO OSPEDALE**

Pomezia, 23 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO **Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado** **conico 8mm Lotti ARNDC6 e ARNDC7**

Codice Prodotto	Numero GTIN	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto
1754-91-150	10705034032467	Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm	ARNDC6 e ARNDC7

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gent.le Cliente,

Depuy Spine, Inc. ha emesso un Avviso di Sicurezza Urgente volontario per i lotti riportati nella tabella in alto dei dispositivi Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm. Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che siete in possesso di dispositivi coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza.

Descrizione del problema:

Il dispositivo Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm (codice prodotto 1754-91-150) lotti ARNDC6 e ARNDC7 non si collega con il Tenditore dadi intermedio Expedium Offset (Codice Prodotto 2797-29-470) o con il Tenditore finale per dadi EXPEDIUM Offset (Codice Prodotto 2797-29-530).

Rischio Potenziale:

Nel caso in cui i lotti ARNDC6 o ARNDC7 sono gli unici controdadi conici disponibili durante una procedura e il problema non è stato identificato prima di applicare il controdado sulle viti/bulloni, il problema potrebbe essere riconosciuto intraoperatoriamente durante il restringimento finale del controdado a causa della sua incapacità di collegarsi/operare con il tenditore. Nel peggiore dei casi vi è il rischio di danno ai pazienti associato al ritardo chirurgico richiesto per identificare ed intraprendere una strategia chirurgica alternativa.

Per quanto sopra esposto vi chiediamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. Condividere queste informazioni 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. Verificare le Vostre giacenze e restituire tutti i Dispositivi coinvolti nel presente Richiamo.
4. Compilare e rispedire 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.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

5. Conservare una copia della presente comunicazione
6. Includere una copia del Modulo di Richiamo allegato alla confezione contenente i prodotti da restituire.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito

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

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

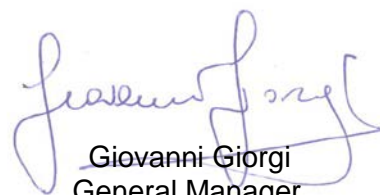
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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



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

Pomezia, 23 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm

Codice Prodotto	Numero GTIN	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto
1754-91-150	10705034032467	Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm	ARNDC6 e ARNDC7

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 dell'Avviso di Sicurezza Urgente Volontario relativo ai prodotti 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 dell'Avviso: _____
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.**

Abbiamo provveduto a conservare una copia della presente comunicazione presso la nostra struttura.

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

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

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA

OPERATORIA: _____

VIA _____

CITTÀ _____

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____

TELEFONO _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistema Spinale EXPEDIUM® Offset Controdado conico 8mm -Lettera Clienti-

Allegato 1: Modulo di Richiamo

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo.