

Organismi accreditati da ACCREDIA



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 8 Maggio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014185**  
**LAME SCALPELLO**

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014185**  
**LAME SCALPELLO**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 10 mm	399.555	A7OA30, T921923, T933948, T935423
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 16 mm	399.565	A7QA37, T936951
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 25 mm	399.575	A7OA36, T937762, T966630
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 5.0 mm	399.585	A7OA30, T939691

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario per tutti i Codici Prodotto ed i Numeri di Lotto sopramenzionati della Lama Scalpello. Le Lame Scalpello sono utilizzate in combinazione con l'impugnatura per scalpello convenzionale (codice 399.540) per tagliare e modellare l'osso durante interventi chirurgici ortopedici.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO  
 R2014185 - LAME SCALPELLO

Lettera Cliente

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 P.Ite IT09060P00000270

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da questo richiamo.

### Motivo del Richiamo:

È stata applicata un'etichetta errata al prodotto oggetto di questa azione. Alcuni lotti delle Lame Scalpello che sono state spedite alla vostra struttura potrebbero essere etichettate come "NOT FOR HUMAN USE; FOR VETERINARY USE ONLY" come mostrato in Figura 1.



**Figura 1 – Etichetta errata per il Codice Prodotto 399.565**



**Figura 2 – Etichetta Corretta per il Codice Prodotto 399.565**

### Rischi potenziali:

Il dispositivo è identico a quello usato per gli umani. L'etichetta errata non causerà o esporrà il paziente e/o l'utilizzatore ad un danno maggiore. L'informazione sbagliata non è rilevante per la funzionalità del dispositivo.

### Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti inutilizzati elencati sopra in modo da essere sicuri che i prodotti coinvolti non verranno 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@jnj.com](mailto:avvisidisicurezza@jnj.com)

3. Restituire qualsiasi prodotto coinvolto al più presto e comunque entro trenta (30) giorni lavorativi. La Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.

4. 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.
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 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 Richiamo di Prodotto potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

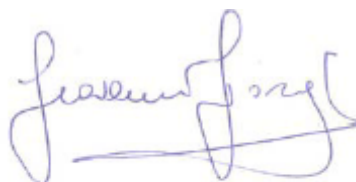
Per eventuali domande riguardanti questo Richiamo di Prodotto è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

**Allegati:**

Allegato 1: Modulo di Richiamo



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

Pomezia, 8 Maggio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014185**  
**LAME SCALPELLO**

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014185**  
**LAME SCALPELLO**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

<b>Descrizione Prodotto</b>	<b>Codice prodotto</b>	<b>Numeri di lotto</b>
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 10 mm	399.555	A7OA30, T921923, T933948, T935423
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 16 mm	399.565	A7QA37, T936951
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 25 mm	399.575	A7OA36, T937762, T966630
Lama Scalpello, lunga, lunghezza 5.0 mm	399.585	A7OA30, T939691

Abbiamo individuato e identificato i prodotti in giacenza; la quantità restituita è pari quanto documentato sotto.

Siamo consapevoli di questa informazione, ma non abbiamo identificato alcun prodotto in giacenza; la quantità restituita è zero.

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa quantità):

---



---



---

Nome/Titolo (in stampatello):

---

Indirizzo:

---

Numero di Telefono:

---

Firma e data:

---

Si prega di compilare e restituire il presente Modulo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto interno:

**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](mailto:avvisidisicurezza@jimm.pec.it)

Nota: se il Modulo di Richiamo dovesse essere compilato a nome di più di una struttura e/o di singoli, si prega di indicare il nome e l'indirizzo della struttura e/o del singolo nel presente Modulo.