INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014539**
**Sacco di stoffa per chiodi endomidollari**

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014539**
**Sacco di stoffa per chiodi endomidollari.**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

| Descrizione Prodotto | Codice prodotto | Numeri di Lotto |
|---|---|---|
| Sacco di stoffa per chiodi endomidollari | 900.510 | Tutti i Lotti |

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario per il sopramenzionato Sacco di stoffa per i Chiodi Trauma. Il Sacco di stoffa per i Chiodi Endomidollari (figura 1) è pensato per **singolo utilizzo** come un fodero protettivo specificatamente per i Chiodi Femorali Universali, i Chiodi Tibiali Universali, i Chiodi Tibiali senza Alesaggio, ed i Chiodi di Acciaio Inossidabile durante la sterilizzazione a vapore in ospedale. Si prega di tener conto che questo prodotto è stato discontinuato da DePuy Synthes nel 2014, e non c'è sostituzione.

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

**Motivo del Richiamo:**

Nonostante il prodotto sia etichettato come monouso, i clienti potrebbero riutilizzare il sacco di tela per sterilizzare i chiodi. Synthes GmbH ha verificato che un chiodo può essere sterilizzato all'interno del sacco di tela, ma non ha sufficienti prove che il dispositivo possa essere considerato un articolo poliuso. La decisione di richiamare il prodotto è stata presa per evitare la possibilità di un riutilizzo del sacco.


Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 Nº iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
Nº Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 Nº Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Figura 1: Sacco di stoffa per chiodi endomidollari

**Rischi potenziali:**

In questo momento non abbiamo identificato un aumento del rischio di danni al paziente o altri segnali di sicurezza per quei chiodi potenzialmente sterilizzati in un sacco di tela.

**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 cinque (5) 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

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, 24 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014539**
**Sacco di stoffa per chiodi endomidollari**

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014539**
**Sacco di stoffa per chiodi endomidollari.**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

| Descrizione Prodotto | Codice prodotto | Numeri di Lotto |
|---|---|---|
| Sacco di stoffa per chiodi endomidollari | 900.510 | Tutti i Lotti |

□ Abbiamo individuato i prodotti identificati 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 restuire il presente Modulo al più presto e comunque entro cinque (5) 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

**Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.**