



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 09 Novembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015146

Richiamo di prodotto di 7 lotti della Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. E' richiesta la restituzione della vostra giacenza della Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm

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

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante	412.104S	9137946
	412.105S	9211047
	413.016	9043572
	413.016	9109629
	413.016	9137919
	413.016	9199768
	413.016	9215837

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo di prodotto per alcuni lotti della Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto.

Gli Strumenti Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettanti sono indicati nella fissazione temporanea e la correzione o stabilizzazione delle ossa in varie regioni anatomiche.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza (Richiamo di prodotto):

Le confezioni dei lotti coinvolti nel Richiamo di prodotto della Vite bloccaggio Stardrive® includono per errore una vite di bloccaggio Hex Drive, mentre le etichette e incisioni dei codici prodotto e numeri di lotto fanno riferimento alle viti bloccaggio Stardrive®.

Potenziale pericolo per il paziente

La non conformità può comportare un ritardo chirurgico. C'è una differenza visiva tra un incavo esagonale Drive e un incavo Star Drive. La differenza tra le due viti sarebbe probabilmente rilevata visivamente durante la fase pre-operatoria, dato che l'incavo non corrisponderebbe con le teste dell'altra vite o non si adatterebbe al cacciavite una volta che la confezione sterile è stata aperta. Se la discrepanza viene identificata all'interno del teatro operativo, l'utente può sostituire la vite errata con una dell'incavo giusto, portando a un ritardo chirurgico mentre si cerca una vite di ricambio.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015146

Richiamo di prodotto di 7 lotti della Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm-Lettera Cliente

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 N° Iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Azioni da intraprendere:

Verificare cortesemente se avete qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza e, in caso affermativo, eseguire le azioni sotto indicate.

Inoltre, se qualcuno dei prodotti coinvolti, è stato trasferito in un altro ospedale, vi chiediamo cortesemente di contattare l'ospedale coinvolto per organizzare la restituzione e per fornire loro questa lettera.

Se **AVETE** qualcuno dei prodotti coinvolti, vi chiediamo cortesemente di intraprendere le seguenti azioni:

- 1) Assicurarsi che le persone coinvolte nell'Avviso di Sicurezza leggano questa lettera attentamente.
- 2) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti della lista sopra riportata, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 3) Conservare una copia di questa Lettera insieme ai prodotti coinvolti.
- 4) Completare il Modulo di Richiamo (Allegato 1) segnando con una spunta (✓) se il prodotto coinvolto è stato individuato. Indicare cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. È necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
- 5) Contattare la vostra persona di riferimento per organizzare la restituzione dello strumento coinvolto
- 6) Restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

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

Se **NON AVETE** nessuno dei prodotti coinvolti, vi chiediamo cortesemente di compiere le seguenti azioni:

- 1) Completare il Modulo di Richiamo segnando con una spunta (✓) che nessun prodotto coinvolto è stato individuato. Indicare cortesemente il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto. La restituzione di questa documentazione ci informa della vostra avvenuta ricezione dell'Avviso di Sicurezza.
- 2) Restituire il Modulo di Richiamo allegato al seguente contatto:

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

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. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH 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

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015146****Richiamo di prodotto di 7 lotti della vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm**

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante	412.104S	9137946
	412.105S	9211047
	413.016	9043572
	413.016	9109629
	413.016	9137919
	413.016	9199768
	413.016	9215837

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto nella nostra giacenza; la quantità restituita è zero

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA* _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015146
Richiamo di prodotto di 7 lotti della Vite bloccaggio Stardrive®, autofilettante di 3.5 mm-Lettera Cliente

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

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

il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Nota: se il Modulo di Richiamo 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.