INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 09 Dicembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015127
Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. È richiesta la restituzione della vostra giacenza della Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm

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

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di Lotto
Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm	352.135	F-17180

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario del codice prodotto e del numero di lotto citati in tabella della Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm, che fa parte del sistema di alesaggio Synthes.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza qualcuno dei prodotti coinvolti da questo Avviso di Sicurezza o che state usando i prodotti coinvolti in un kit chirurgico.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza
Il codice prodotto e numero di lotto coinvolti eriportati in tabella, sono incisi come aventi dimensione di 13.5 mm mentre la loro dimensione reale è 14mm.

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

Rischio Potenziale

Se la Testa di Alesaggio di 14mm è etichettata e incisa come se fosse di 13.5mm, esiste la possibilità che il chirurgo possa procedere di 1.0mm invece che di 0.5mm; quindi, esiste il rischio che la Testa di Alesaggio si inceppi.
Un ritardo chirurgico potrebbe verificarsi se la Testa di Alesaggio viene rimossa dal canale midollare e se vengono rimossi detriti di ossa o se la Testa di Alesaggio viene sostituita con un'altro prodotto analogo.

Inoltre, dato che il chirurgo sta procedendo con la Testa di Alesaggio di 1.0mm, probabilmente noterà una resistenza aggiuntiva rispetto al previsto. La discrepanza potrebbe non essere individuata e potrebbe non dare luogo ad alcun danno al paziente. Tuttavia, l'incremento dell'avanzamento di 1.0 mm, piuttosto che l'incremento di0.5mmprevisto, potrebbe potenzialmente dare luogo a un danno all'osso.

Azioni da intraprendere:
Si prega cortesemente di compiere le seguenti azioni:

1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti non utilizzati sopra indicati in maniera da assicurare che i prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza non vengano utilizzati.
2) Restituire i prodotti coinvolti dall'Avviso di Sicurezza entro 30 giorni feriali. Una nota di credito verrà emessa per i prodotti restituiti.
3) Inoltrare una copia di questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate nella vostra struttura.
4) Se qualcuno dei prodotti coinvolti da questo Avviso di Sicurezza è stato spedito a un'altra struttura si prega di contattare questa struttura per organizzare la restituzione del prodotto.
5) Completare 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

6) Conservare una copia di questa Lettera.

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.

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.

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 – R2015127
Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di Lotto
Testa di alesaggio endomidollare SynReam Ø 13.5mm	352.135	F-17180

Barrare la casella:

□ Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nell'Avviso di Sicurezza nelle nostre giacenze; la quantità restituita è sotto riportata.

□ Siamo consapevoli della ricezione di questa informazioni aggiornata, ma non abbiamo identificato alcun il prodotto coinvolto nell'Avviso di Sicurezza, nelle nostre giacenze.

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

_____

_____

_____

_____

_____

OSPEDALE/CLINICA/ CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE: _____

_____

CITTÀ_____**PROV.**_____

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**

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
avvisidisicurezzajjm@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.