INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Febbraio 2016

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015192
Vite bloccante Stardrive® Ø 1.5mm e Vite corticale Stardrive® Ø 1.5mm

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 Vite bloccante Stardrive® Ø 1.5mm e Vite corticale Stardrive® Ø 1.5mm.

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

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Vite bloccante Stardrive® Ø 1.5mm, autofilett., L 8mm Acciaio inossidabile	02.214.008	9674525
Vite corticale Stardrive® Ø 1.5mm, autofilett., L 8mm, Acciaio inossidabile	02.214.108	9682574

Synthes GmbH sta avviando un Avviso Urgente Volontario con richiamo di prodotto per alcuni codici prodotto e numeri di lotto della Vite bloccante Stardrive Ø 1.5mm e Vite corticale Stardrive Ø 1.5mm.
Queste viti sono utilizzate con le placche per la fissazione temporanea, la correzione e la stabilizzazione delle ossa.
I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto o che state usando i prodotti coinvolti da un loan-set.

Motivo dell'Avviso (Richiamo di prodotto):
Il contenuto della confezione ricevuta potrebbe non corrispondere all'etichetta sulla confezione.
L'etichetta sulla confezione può indicare una vite di bloccaggio con incasso Stardrive Ø 1,5 mm, autofilettante, lunghezza 8 mm, codice prodotto (02.214.008) e il numero di lotto (9674525). Tuttavia, la vite nella confezione può essere una vite corticale con incasso Stardrive Ø 1,5 mm, autofilettante, lunghezza 8

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

mm, codice prodotto (02.214.108). La differenza tra queste due viti è che la vite di bloccaggio ha una testa filettata, mentre la vite corticale non ce l'ha.

Potenziale pericolo per il paziente

Se il chirurgo nota che la vite etichettata non correttamente non è una vite bloccante prima dell'inserimento nella placca, può verificarsi un ritardo chirurgico trascurabile dovuto alla necessità di sostituire la vite. Se si utilizza la vite non-bloccante, il chirurgo non sarà in grado di bloccare la vite in posizione perché ci potrebbero essere filettature mancanti sulla testa della vite a seconda del tipo di foro della placca. A questo punto, la vite sarebbe rimossa e sostituita, il che può causare un ritardo chirurgico.
Poiché le viti non-bloccanti e le viti bloccanti sono della stessa dimensione, il foro della placca può accettare entrambi i tipi di viti. Se la vite errata viene utilizzata come conseguenza della confezione non correttamente etichettata, potrebbero verificarsi fratture ossee post-operatorie, sebbene queste conseguenze non siano previste come risultato di questo particolare problema della confezione per le seguenti ragioni:

- Una volta che il prodotto viene separato dall'etichetta, ci sono più opportunità di individuare il problema.
- Il medico potrebbe controllare l'impianto dopo il posizionamento per la stabilità e il corretto posizionamento, compreso l'uso di immagini radiografiche.
- La lunghezza della vite e il diametro delle viti sono gli stessi, quindi non ci sarebbe differenza di profondità di fissaggio quando si utilizza l'una o l'altra vite.
- Le differenze tra le due viti sono facilmente rilevabili e un chirurgo dovrebbe già conoscere le differenze tra i due tipi di viti, al fine di utilizzare la vite come previsto.

Azioni da intraprendere:

1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti della lista sopra riportata, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
2) Completare il Modulo di Richiamo (Allegato 1), indicando cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. É necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
   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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

3) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella tua struttura.
4) Se qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso sono stati spediti in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
5) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non siano stati restituiti.
6) Conservare una copia di questa Lettera.

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. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso 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 MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015192
Vite bloccante Stardrive® Ø 1.5mm e Vite corticale Stardrive® Ø 1.5mm

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Vite bloccante Stardrive® Ø 1.5mm, autofilett., L 8mm Acciaio inossidabile	02.214.008	9674525
Vite corticale Stardrive® Ø 1.5mm, autofilett., L 8mm, Acciaio inossidabile	02.214.108	9682574

Barrare la casella:

□ Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata

□ Siamo consapevoli 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*** _____

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

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso 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.