



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 27 Aprile 2016

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016028

Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro

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

Descrizione del Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro	414.820	2610310
Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro	414.820S	3485895

Synthes GmbH sta avviando un Avviso Urgente Volontario con richiamo di prodotto per i codici prodotto e numeri di lotto delle Viti Corticali 4.5mm sopra riportate. Queste viti sono utilizzate con diverse Placche LCP 4.5/5.0.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set.

Motivo del Richiamo di prodotto

Due lotti delle Viti Corticali 4.5mm, L. 20mm, autofilettanti, potrebbero contenere una Vite Corticale 4.5mm lunga 22mm. Le viti sono entrambe incise ed etichetate con i codici prodotto da 20mm riportati in tabella.

Rischio Potenziale

L' etichettatura del confezionamento esterno e l' incisione sul prodotto indicherebbero all' utilizzatore che la vite è 2 mm più corta rispetto alla lunghezza effettiva di 22 mm. Per i prodotti non sterili, vi è la possibilità di identificare il problema se la vite viene misurata prima del posizionamento nel vassoio/modulo. Una volta che la vite, sia sterile che non sterile, entra nella sala operatoria l' utilizzatore dovrebbe misurarla prima dell' inserimento. Se il problema viene identificato in questa fase, si potrebbe avere un ritardo chirurgico dovuto al tempo necessario ad avere una vite sostitutiva o, se il chirurgo inserisce la vite e verifica che la lunghezza è quella sbagliata mediante immagine radiografica, alla sua rimozione e sostituzione.

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016028

Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro

In aggiunta potrebbe verificarsi il potenziale pericolo di danneggiamento alle strutture circostanti incluso il danno alla superficie articolare durante l' inserimento, a seconda della locazione e angolazione della vite. Una vite troppo lunga può anche provocare danni ai tessuti molli (irritazione dei tessuti molli) se non rilevata durante la procedura. Ad oggi, non ci sono state segnalazioni di coinvolgimento dei pazienti.

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti riportati in tabella, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Completare il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1), indicando 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.
- 3) Restituire Il Modulo di Richiamo allegato (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@pec.it

- 4) Inoltare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso è stato spedito in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finché tutti i prodotti sopra riportati non saranno stati restituiti.
- 7) 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 – R2016028****Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro**

Descrizione del Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro	414.820	2610310
Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro	414.820S	3485895

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 (Inclusa la quantità):

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
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.

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016028
 Vite Corticale Ø 4.5mm, autofilettante, lunghezza 20mm, Titanio puro