



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 14 Giugno 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 413478
Vite corticale da Ø2.7 mm, autofilettante

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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Vite corticale da Ø 2.7 mm, autofilettante, lungh. 18 mm, titanio puro	402.818	9589442

Synthes GmbH sta avviando un richiamo volontario di prodotto per il codice prodotto ed il numero di lotto della Vite corticale da Ø 2.7 mm, autofilettante, lungh.18 mm, titanio puro riportati in alto nella tabella. Questo prodotto è indicato per l'uso in molti sistemi, qualcuno di questi include:

- Sistema di placche per gomito VA-LCP
- Sistema di placche per la caviglia VA-LCP
- Sistema di placche per tibia distale LCP

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo richiamo o che li possiate utilizzare dai loan set.

Motivo del Richiamo di prodotto

Il codice prodotto ed il numero di lotto sopra menzionati sono stati fabbricati fuori dalle specifiche con un incavo della testa della vite troppo profondo, che può portare la testa della vite ad allentarsi dall'albero della vite corticale durante l'espanto.

Rischio Potenziale

Potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico se la vite con l'incavo nonconforme viene identificata durante l'impianto. Se la vite viene impiantata e viene tentata una seguente rimozione, la non conformità potrebbe risultare in un

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 413478
Vite corticale da Ø2.7 mm, autofilettante, lungh. 18 mm, titanio puro

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

allentamento della testa della vite. Pertanto, la possibilità dell'allentamento della testa della vite dovrebbe essere considerata nel contesto del singolo paziente quando si determina se l'espianto è appropriato.

Se la testa della vite si rompe dall'albero sia durante l'impianto che durante l'espianto, potrebbe risultarne un ritardo chirurgico. Il Set di Espianto delle viti di Synthes potrebbe essere utilizzato per rimuovere l'albero incastrato.

Nel caso in cui siano rimasti dei frammenti, potrebbe risultarne una reazione tissutale avversa sebbene la vite sia di materiale impiantabile e sia destinata ad un impianto permanente.

A seconda degli interventi necessari per recuperare l'albero della vite incastrato, potrebbe verificarsi un danno osseo.

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@jnj.it

- 4) Inoltrare 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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 413478
Vite corticale da Ø2.7 mm, autofilettante

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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Vite corticale da Ø 2.7 mm, autofilettante, lungh. 18 mm, titanio puro	402.818	9589442

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.

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 413478
 Vite corticale da Ø2.7 mm, autofilettante, lungh. 18 mm, titanio puro