

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.


INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 07 Settembre 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO – 443017
Anspach Strumenti di Dissezione G1**

SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMAZIONE AL PERSONALE INCARICATO PRESSO LA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DI QUESTO AVVISO

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

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto	Errore Etichetta
PUNTA A SFERA SCANALATA Ø 7 mm	L-7B-G1	K043113667	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA DIAMANTATA GREZZA, Ø 3 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-3DC-2-G1	J316017637	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA SCANALATA. Ø 3 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-3SB-2-G1	J316017640	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA DIAMANTATA GREZZA, Ø 6 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-6DC-2-G1	J313108573, J316017642	Compatibilità con molteplici Attacchi

Gentile Cliente,

Synthes GmbH, come mandatario del fabbricante in Europa per Anspach Inc., sta avviando un Avviso di Sicurezza per i lotti dei prodotti elencati sopra di Anspach Strumenti di Dissezione G1 (Strumenti per tagliare/lame).

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti da questo Avviso o che potreste stare usando i prodotti coinvolti.

Motivo dell'Avviso

Gli Strumenti di Dissezione G1 sono destinati al taglio e alla modellazione di ossa inclusa la colonna vertebrale e il cranio da parte di personale qualificato medico o chirurgico. Gli Strumenti di Dissezione G1 elencati non sono compatibili con tutti gli Attacchi elencati sull'etichettatura.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO – 443017
Anspach Strumenti di Dissezione G1
-Lettera Cliente-
Pagina 1 di 4

Rischio potenziale

Ci sono molteplici Attacchi elencati sulle etichette degli Strumenti di Dissezione G1 coinvolti, tuttavia, non tutte le combinazioni Strumento per il Taglio/ Attacco possono essere assicurate con successo. Se lo Strumento di Taglio non è assicurato con successo, dovrebbe essere velocemente disponibile un Attacco alternativo che è attualmente identificato sull'etichetta.

C'è un rischio trascurabile per il paziente.

Ad oggi, non ci sono stati reclami o comunicazioni di eventi avversi associati al prodotto coinvolto.

Azioni da intraprendere

Synthes GmbH Vi chiede di esaminare le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza Volontario e di completare il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) a questa lettera.

Si prega di notare che questo è esclusivamente un Avviso di sicurezza del Dispositivo Medico, e non è richiesto di riconsegnare la Vostra giacenza di Strumenti di Dissezione G1.

- 1) Per assicurare la compatibilità tra gli Strumenti di Dissezione G1 e l'Attacco, si prega di fare riferimento alla Tabella 1 per esaminare quali Attacchi siano compatibili. La combinazione Strumento di Taglio / Attacco indicata con una spunta in Tabella 1 funzionerà come previsto. La combinazione Strumento di Taglio / Attacco indicata con una "X" in Tabella 1 non si fisserà con successo e non dovrebbe essere utilizzata.

Tabella 1:

COMPATIBILITA' DELLO STRUMENTO DI TAGLIO/ATTACCO INDICATA CON ✓					
LAMA	ATTACCO				
	QD14-G1	QD-14	LUNGO	LUNGO-G1	QD14-S
L-7B-G1	X	X	✓	✓	✓
	QD11-G1	QD-11	MEDIO	MEDIO-G1	QD11-S
M-3DC-2-G1	X	✓	✓	✓	✓
M-3SB-2-G1	X	✓	✓	✓	✓
M-6DC-2-G1	X	✓	✓	✓	✓

- 2) Si prega di esaminare, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 1) confermando la ricezione di questa lettera. L'immediata restituzione del Modulo di Ricezione Vi eviterà di ricevere ulteriori notifiche.

Si prega inoltre di Restituire Il Modulo di Ricezione compilato 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

Si prega inoltre di

1. Assicurarsi che ognuno nella vostra struttura, coinvolto da questo avviso, legga attentamente questo Avviso di Sicurezza.

2. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso immediatamente come opportuno.
3. Conservare una copia di questa comunicazione.

Nota: Se il Modulo di Ricezione è compilato a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o dell'individuo nell' Allegato 1 di questo Avviso.

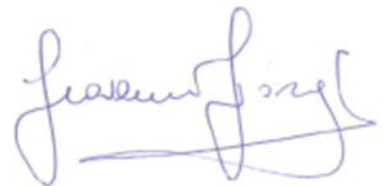
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causarvi, apprezziamo la vostra collaborazione alla nostra richiesta. Nel caso abbiate qualche richiesta, potete fare riferimento al vostro referente di zona DePuy Synthes.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato:

Allegato 1: Modulo di Ricezione



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO – 443017
Anspach Strumenti di Dissezione G1**

Sezione di Verifica

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto	Errore Etichetta
PUNTA A SFERA SCANALATA Ø 7 mm	L-7B-G1	K043113667	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA DIAMANTATA GREZZA, Ø 3 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-3DC-2-G1	J316017637	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA SCANALATA. Ø 3 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-3SB-2-G1	J316017640	Compatibilità con molteplici Attacchi
PUNTA A SFERA DIAMANTATA GREZZA, Ø 6 mm, 2 mm ESPOSIZIONE ALBERO	M-6DC-2-G1	J313108573, J316017642	Compatibilità con molteplici Attacchi

Il sottoscritto conferma la ricezione dell' Avviso di Sicurezza in oggetto che si riferisce al problema di etichetta del G1 Strumento di Taglio.

NOME**OSPEDALE/CLINICA/****CASA DI CURA/****DISTRIBUTORE:**

CITTÀ _____ PROV. _____

Indirizzo _____

Tel. _____

Data e 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

avvisidisicurezza@jmm@pec.it

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

Nota: se il Modulo di Ricezione 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.