



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 22 marzo 2018

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Strumento Flex Arm- REF. 1137529- Richiamo di Prodotto**

Si prega di distribuire queste informazioni al personale appropriato all'interno della Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso

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

Gentile cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto per i lotti sotto elencati relativi allo strumento Flex Arm (braccio sistema retrattore). Il sistema Flex Arm è un componente del Sistema di Supporto Mininvasivo Synthes, che assicura il montaggio sicuro del tavolo per la chirurgia mininvasiva spinale. I nostri dati indicano che la Vostra struttura potrebbe avere in giacenza i dispositivi oggetto di questo Richiamo.

Prodotti oggetto del richiamo:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto			
		03.612.010	Braccio sistema retrattore	9833185	9940637
		9866629	9982802	H212060	H347867
		9888308	H044106	H260544	H430221
		9914323	H072780	H260547	H430230

Motivo dell'Avviso di Sicurezza:

Synthes GmbH ha ricevuto dei reclami in cui si riportava che lo strumento flex arm non era in grado di assicurare la connessione con gli adattatori Flex Arm, i retrattori, o altre componenti di collegamento. Le caratteristiche di connessione rapida dei lotti sovramenzionati relative agli strumenti Flex Arm potrebbero essere impattate da questa problematica.

Impatto potenziale sul paziente:

Se durante un intervento chirurgico il dispositivo flex arm non fosse in grado di connettersi al retrattore o all'adattatore, vi è la possibilità che si verifichi un ritardo chirurgico dovuto al recupero di uno strumento alternativo per completare l'intervento. Ad oggi, il ritardo chirurgico è l'unico evento avverso riportato da DePuy Synthes per questo problema.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Strumento Flex Arm- REF. 1137529- Richiamo di Prodotto**

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. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza uno o più dei prodotti oggetto di questo richiamo o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza
- 2) Si prega di revisionare il proprio inventario per identificare e mettere in quarantena tutti i prodotti riportati nella lista precedentemente riportata in modo da assicurarsi che nessuno di questi prodotti possa essere usato
- 3) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Uff. Logistica/ Customer Service

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezzaajm@pec.it

- 4) Restituire tutti i prodotti coinvolti il prima possibile, e comunque non oltre i 30 giorni lavorativi
- 5) 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 nel modulo stesso
- 6) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura
- 7) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso e concordare la restituzione dei prodotti
- 8) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza
- 9) 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.

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 è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

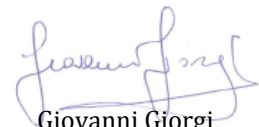
Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi

General Manager

DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Strumento Flex Arm- REF. 1137529- Richiamo di Prodotto

Prodotti oggetto del richiamo:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto			
03.612.010	Braccio sistema retrattore	9833185	9940637	H144265	H305886
		9866629	9982802	H212060	H347867
		9888308	H044106	H260544	H430221
		9914323	H072780	H260547	H430230

Barrare la casella:

Confermiamo la ricezione di queste informazioni, ma non abbiamo alcun prodotto coinvolto in giacenza; la quantità da restituire è zero.

Abbiamo individuato il prodotto coinvolto in giacenza; la quantità di prodotti riconsegnata è documentata sotto:

DISPOSITIVI 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 Richiamo di Dispositivo Medico, 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. Uff. Logistica/ Customer Service

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 più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Ricezione il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti.