

Data: 29 Marzo 2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RIMOZIONE)
Viti corticali Stardrive® Tutti i Lotti di Prodotti mischiati (2 lotti)

Prodotti coinvolti:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto	EU GTIN
401.766TS	Vite corticale Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm, Sterile	795P024	07612334104458
04.200.018TS	Vite corticale Stardrive® Ø 3.5mm, L 18 mm, Sterile	777P906	07612334176325

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH ha avviato un Avviso di Sicurezza Urgente (Rimozione) di due lotti delle Viti corticali Stardrive® elencati nella tabella sopra riportata. Per facilitare l'identificazione del prodotto, si prega di fare riferimento alle etichette campione riportate all'allegato 1. Gli impianti con placche e viti sono destinati alla fissazione temporanea, alla correzione o alla stabilizzazione delle ossa in varie regioni anatomiche.

I nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più prodotti elencati nella tabella sopra riportata. Si prega di leggere attentamente questo avviso per le azioni da intraprendere per rispondere a questa azione di sicurezza in campo (rimozione).

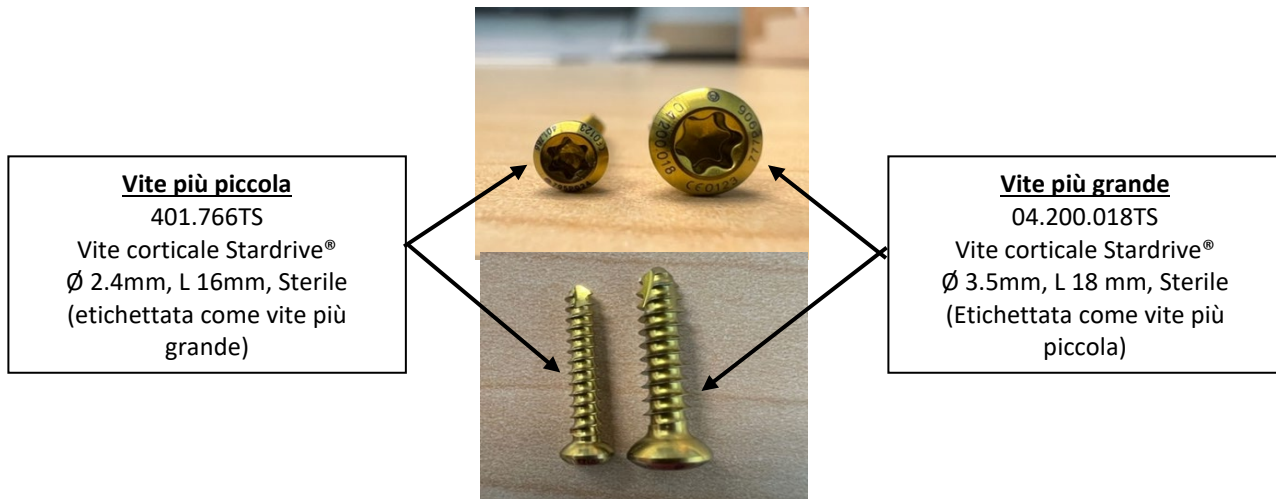
Motivo dell'avviso di sicurezza (Rimozione):

Si è verificato uno scambio di etichette tra i due (2) lotti delle viti elencate nella tabella sopra. Ciò ha comportato l'applicazione di etichette errate a ciascun lotto in questione. Fare riferimento alle figure 1 e 2 per la descrizione dello scambio.

Figura 1 – Descrizione dello scambio delle etichette

Descrizione errata sull'etichetta del prodotto		Prodotto Effettivo nell'imballaggio sterile	
401.766TS	Vite corticale Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm, Sterile	04.200.018TS	Vite corticale Stardrive® Ø 3.5mm, L 18 mm, Sterile
04.200.018TS	Vite corticale Stardrive® Ø 3.5mm, L 18 mm, Sterile	401.766TS	Vite corticale Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm, Sterile

Figura 2 – Confronto fianco a fianco dei due lotti di viti scambiati



Potenziale Impatto sul Paziente:

È probabile che l'utilizzatore noti la discrepanza tra la descrizione dell'etichetta dell'imballaggio e il prodotto effettivo contenuto al suo interno. I potenziali danni per il paziente associati a questo problema sono i seguenti:

- Se la dimensione errata della vite viene rilevata durante l'intervento, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico.
- Se durante l'intervento non viene rilevata la vite sbagliata e si tenta di inserirla, potrebbe verificarsi un danno osseo.

Gli operatori sanitari che hanno utilizzato il prodotto coinvolto sui pazienti dovrebbero continuare a monitorare tali pazienti in base allo standard di cura previsto per quelle procedure.

Azioni da intraprendere:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza.
2. Si prega di verificare immediatamente i Vostri inventari per determinare se siete in possesso dei prodotti oggetto di questo richiamo e seregarli immediatamente. **NON UTILIZZARE I PRODOTTI IN OGGETTO.**
3. Leggere, compilare, firmare e restituire al più presto il Modulo di Richiamo (ALLEGATO 2) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, esclusivamente al contatto email riportato di seguito:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT. Ufficio Commercial Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

4. Inoltrare questo avviso a tutte le persone che devono essere informate presso Vostra struttura.
5. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso per organizzare il reso. Si prega di includere una copia di questo Avviso di Sicurezza durante la comunicazione.
6. Mantenere una copia di questo avviso affisso in modo visibile per conoscenza fino a quando tutti i prodotti impattati da questo richiamo non saranno stati restituiti. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso con i prodotti coinvolti in questo richiamo e di conservare una copia per i propri archivi.

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 a concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito.

Per ricevere una nota di credito, è richiesta la restituzione dei prodotti coinvolti in questo richiamo a Johnson & Johnson Medical S.p.A.. **Qualsiasi prodotto non coinvolto in questo avviso non riceverà il rimborso del credito.**

Come per qualsiasi dispositivo medico, eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'utilizzo di questo prodotto devono essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a J&J MedTech al contatto shr-itcompl@its.jnj.com o al vostro Distributore locale, o all'Autorità Sanitaria Nazionale.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.
Per eventuali richieste di informazioni mediche, visitare il nostro sito Web: <https://www.jnjmedtech.com/mir>.

In caso di ulteriori domande relative a questa notifica o di ulteriori comunicazioni, si prega di contattare il vostro Specialista di Prodotto DePuy Synthes di Zona.

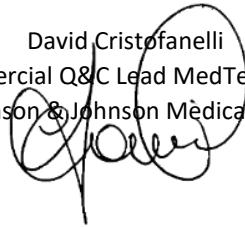
Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Etichette campione per l'identificazione

Allegato 2: Modulo di Richiamo

David Cristofanelli
Commercial Q&C Lead MedTech Italy
Johnson & Johnson Medical SpA



Allegato 1: Etichette campione

Etichetta campione del Codice Prodotto 401.766TS

REF 401.766TS LOT Sample CONTAINS 1 PART

Cortex Screw Stardrive®
Ø 2.4mm, L 16mm

STERILE R

www.depuysynthes.com/ifu

CE 0123

Material: Ti Al6 Nb7

YYYY-MM-DD

DePuySynthes

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

(01)07612334104458

(17)YYMMDD (10)Sample

60224659; GP3045

Free paper IFU: local customer service or ☎ +41 842 438 438 (delivered within 7 days)

Etichetta campione del Codice prodotto 04.200.018TS

REF 04.200.018TS LOT Sample CONTAINS 1 PART

Cortex Screw Stardrive®
Ø 3.5mm, L 18 mm

STERILE R

www.depuysynthes.com/ifu

CE 0123

Material: Ti Al6 Nb7

YYYY-MM-DD

DePuySynthes

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

(01)07612334176325

(17)YYMMDD (10)Sample

60224660; GP3046

Free paper IFU: local customer service or ☎ +41 842 438 438 (delivered within 7 days)

Allegato 2: MODULO DI RICHIAMO
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RIMOZIONE)
Viti corticali Stardrive® Tutti i Lotti di Prodotti mischiati (2 lotti)

Leggere, compilare, firmare e restituire al più presto il Modulo di Richiamo entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, esclusivamente al contatto email riportato di seguito:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
 ATT. Ufficio Commercial Quality
 Via del Mare 56
 00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Nome della persona che compila il presente modulo:	Titolo/Ruolo:
Indirizzo Email della persona che compila il presente modulo:	Numero di Telefono
Ospedale/Struttura Sanitaria:	
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):	
Firma della persona che compila il modulo*:	Data:
<i>Commenti</i> 	

* Firmando confermate di aver ricevuto, compreso la Notifica in oggetto e di averla trasmessa a tutti i Presidi / Reparti interessati.

Si prega di selezionare una delle seguenti opzioni:

- Il/i prodotto/i oggetto di questo avviso è/sono stato/i individuato/i. Una copia di questo Avviso è stata trattenuta ed ho letto e compreso l'Avviso. Le quantità da rendere sono indicate nella tabella a seguire (ultima colonna).
- Nessuno dei prodotti coinvolti è disponibile per il reso. Una copia di questo Avviso è stata trattenuta ed ho letto e compreso l'Avviso.

Prodotti Coinvolti:

Codice Prodotto	Descrizione	Lotto Prodotto	EU GTIN	Quantità da rendere (Unità)
401.766TS	Vite corticale Stardrive® Ø 2.4mm, L 16mm, Sterile	795P024	07612334104458	
04.200.018TS	Vite corticale Stardrive® Ø 3.5mm, L 18 mm, Sterile	777P906	07612334176325	

Nota: se più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Richiamo il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti nel campo Commenti.

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO/I DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SA LA OPERATORIA:	OSPEDALE/STRUTTURA/MAGAZZINO _____ INDIRIZZO _____ CITTÀ _____ PROV _____
PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE:	NOMINATIVO _____ TELEFONO _____ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB. Restituire tutte le pagine (due) del presente modulo "Allegato 2".