Organismi accreditati da ACCREDIA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet
ISO 14001
SGS

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 25 Novembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R2014005 – RICHIAMO DI PRODOTTO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Small Electric Drive

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numero di Lotto
05.001.175	Small Electric Drive	Tutti i Lotti

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto relativo a tutti i lotti del prodotto Small Electric Drive (SED) (codice prodotto 05.001.175). Lo Small Electric Drive è progettato per l'utilizzo nella Traumatologia generale, specialmente per le applicazioni a mano e piede che coivolgono procedure chirurgiche come foratura, fresatura, alesatura, perno e posizionamento del filo, taglio di ossa e tessuti duri.
I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza o nei loan set i prodotti oggetto di questo richiamo, vi preghiamo pertanto di leggere le informazioni riportate nel presente Avviso e di completare il modulo di Richiamo allegato (Allegato 1).

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura presso la quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

Descrizione del Problema

È stato riscontrato che sullo Small Electric Drive si può verificare una modalità di guasto come: dispositivo non funzionante, dispositivo operante eslusivamente in maniera inversa, dispositivo non operante in maniera inversa quando richiesto o avviamento involontario del dispositivo.

Rischio Potenziale

Se il dispositivo viene testato in campo operatorio e non funziona, l'utilizzatore **molto probabilmente** vorrà interromperne l'uso, e la sostituzione del dispositivo potrebbe portare ad un ritardo chirurgico.

Un avviamento involontario del manipolo o l'errata modalità/direzione potrebbe causare danno ad ossa/tessuti molli, danno ai nervi periferici e/o danno vascolare perchè il manipolo ha la potenzialità di avanzare ulteriormente nel sito chirurgico quando l'operatore non desidera questo movimento. Queste lesioni possono richiedere un intervento chirurgico o medico.

Opzioni alternative del Prodotto

Stiamo investigando sulla causa principale di questi malfunzionamenti, tuttavia al momento non abbiamo una soluzione definitiva per risolvere il problema. Comprendiamo che il ritiro di questo prodotto può avere un impatto sul Vostro programma operatorio; in quanto tale, la Divisione Power Tools di DePuy Synthes vuole proporVi delle opzioni per assisterVi nella sostituzione del Vostro Prodotto Small Electric Drive (05.001.175).

Opzione 1: DePuy Synthes Vi fornirà (a titolo gratuito) un Colibri II (532.101) insieme ad un Adattatore Elettrico (05.001.108) e un Adattatore per Fili di Kirschner (532.022) da utilizzare al posto dello Small Electric Drive.

Opzione 2: DePuy Synthes Vi fornirà (a titolo gratuito) un adattatore per Fili di Kirschner 0.6mm-1.6mm, di diametro (05.001.037) da usare con il manipolo per Electric Pen Drive.

Opzione 3: DePuy Synthes Vi fornirà (a titolo gratuito) un Colibri II (532.101) insieme al relativo alloggiamento, alle batterie, al caricabatterie e ad un appropriato Adattatore per Fili di Kirschner (532.022) da utilizzare al posto dello Small Electric Drive.

Se Volete usufruire di una qualsiasi di queste tre opzioni, verrà richiesto un ordine di acquisto gratuito.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati e corrispondenti al codice e lotti sopra riportati, in maniera tale da assicurare che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati
2. Condividere il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura, o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
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. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezzajjm@pec.it

4. Tutti i dispositivi coinvolti devono essere fatti pervenire entro 30 giorni lavorativi. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.
5. Tenere in considerazione il presente avviso fino a quando tutti i prodotti elencati qui di seguito sono stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
6. Conservare una copia di questo Avviso.

Tutti i prodotti coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà i necessari documenti fiscali per i pezzi restituiti.
Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice e al lotto coinvolto.

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

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 di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:
Allegato 1: Modulo di Richiamo

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Pomezia, 25 Novembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - R2014005 –
RICHIAMO DI PRODOTTO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Small Electric Drive

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Numbero di Lotto
05.001.175	Small Electric Drive	Tutti i Lotti

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

   SI ☐ NO ☐

3.
   - ☐ Abbiamo identificato il prodotto in giacenza. La quantità da rendere è documentata nella pagina successiva ed una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni
   - ☐ Non abbiamo identificato il prodotto in giacenza; non abbiamo quantità da rendere. Una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni.

Nel caso abbiate prodotti in giacenza: si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/ CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE: _____

CITTÀ_____**PROV.**_____

INDIRIZZO_____

NOME E COGNOME (in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ **TEL:** _____

DATA: __/__/___ **FIRMA*:** _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

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

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO_____TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo.

Opzione di sostituzione scelta (barrare la casella corrispondente):

- ☐ **Opzione 1**
- ☐ **Opzione 2**
- ☐ **Opzione 3**