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, 15 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO R2014217 – Vite di connessione per inserzione di lama DHS

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Vite di connessione per inserzione di lama DHS

Descrizione Prodotto, Codice Prodotto e Numeri di Lotto:

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto		
Vite di connessione per inserzione di lama DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto volontario relativo ai Prodotti e ai Numeri di Lotto sopra riportati della Vite di connessione per inserzione di lama DHS.

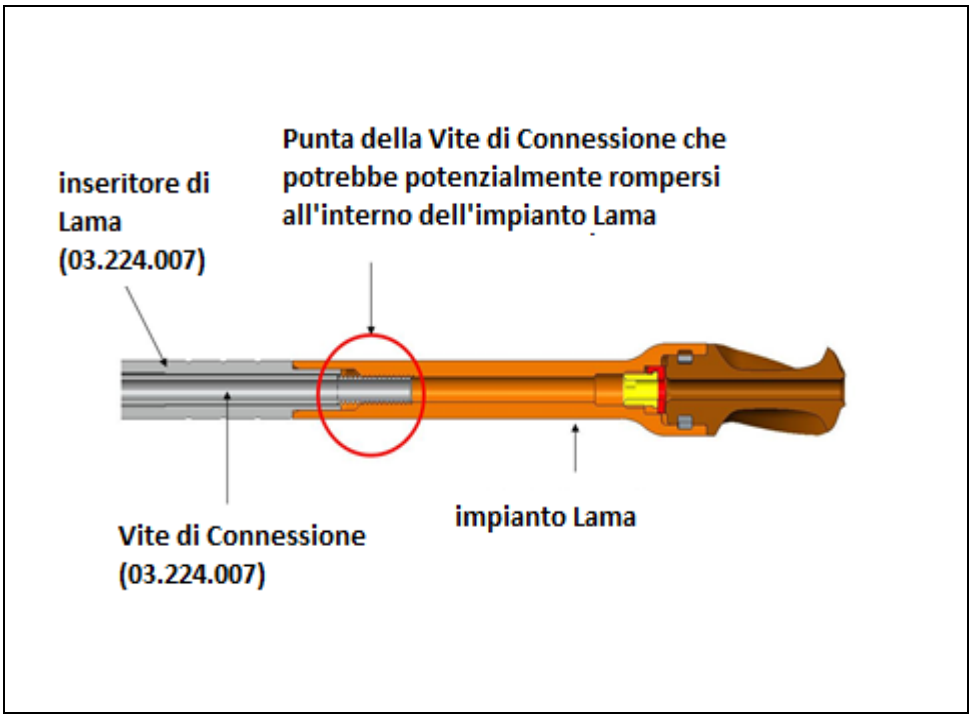
La Vite di connessione per inserzione di lama DHS è utilizzata per inserire l'impianto Lama DHS durante l'intervento chirurgico. Le indicazioni per l'uso includono tutte le combinazioni di Lama DHS e Placche DHS. Senza la Vite di connessione DHS gli impianti Lama DHS non possono essere impiantati.

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

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza una vite di connessione oggetto di questo richiamo.

Motivo del Richiamo

Sono stati ricevuti reclami relativi alla rottura della vite per inserzione all'interno della lama durante l'inserimento. Se la Vite di connessione per Lama DHS si rompe all'interno dell'impianto, essa blocca il meccanismo di chiusura fondamentale per la stabilità rotazionale (garantendo che i frammenti ossei mantengano la riduzione anatomica). Si veda immagine in basso.



Vista in sezione trasversale per il montaggio dell' inserzione della Lama DHS

Rischi Potenziali e misure di mitigazione del rischio:

Nel caso in cui la punta della Vite di connessione dovesse rompersi durante l'intervento, il meccanismo di chiusura (per la stabilità rotazionale) non può essere assicurato.

Potrebbero verificarsi i seguenti potenziali danni nelle seguenti circostanze:

1. Se il frammento viene recuperato senza necessità di sostituzione dell'impianto, ciò potrebbe condurre ad un allungamento dei tempi dell'operzione chirurgica. È raccomandato l'utilizzo degli Strumenti per l'Estrazione delle Viti 309.521 o di OPERACE 80018 per la rimozione della punta della Vite di Connessione rotta.
2. Se non è possibile il recupero del frammento, la stabilità rotazionale è compromessa e la lama necessita di essere sostituita o impiantata con viti a testa esagonale aggiuntive. Ciò potrebbe condurre ad un possibile prolungamento dei tempi dell'operazione chirurgica, danno osseo e successivi interventi. Se il paziente non fosse sottoposto ad una sostituzione degli impianti o non venissero utilizzate viti a testa esagonale aggiuntive, il paziente potrebbe richiedere un'artroplastica totale all'anca.

3. Se il frammento non può essere recuperato e rimane nella Lama DHS nel paziente, ciò potrebbe condurre a reazioni avverse a livello tissutale perchè la Vite di Connessione è realizzata con acciaio inossidabile per impianti.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Individuare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti inutilizzati sopra elencati in modo che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
2. 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

3. Restituire all'atto di ricevimento di questa comunicazione, tutti i dispositivi coinvolti il prima possibile, ma entro 30 giorni lavorativi. La Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.
4. 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.
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.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice ed ai lotti coinvolti.

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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014217 – Vite di connessione per inserzione di lama
DHS
MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Vite di connessione per inserzione di lama DHS

Descrizione Prodotto, Codice Prodotto e Numeri di Lotto:

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto		
Vite di connessione per inserzione di lama DHS	03.224.007	2161305	8037035	8465206
		2243635	8117808	8487190
		2260851	7799873	8577396
		2260851-I	2557362	8586241
		2260851-L	2561953	8694982
		2290278	2630618	8759606
		2290282	2684005	8889838
		2290283	2733243	9001624
		2512219	2762808	9290024
		2513675	2800137	8296913
		2523116	7799873	

☐ Abbiamo identificato il prodotto in giacenza; la quantità restituita è riportata nella tabella in basso.

☐ Siamo consapevoli dell'Informazione,ma non abbiamo prodotti in giacenza; la quantità restituita è zero

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)

N.B: se si risponde, mediante il Modulo di Richiamo, per uno o più presidi, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo del Presidio e/o della Persona in questa pagina del modulo.

_____

_____

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo.