



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 10 Febbraio 2017

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato 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 / Codice Prodotto:

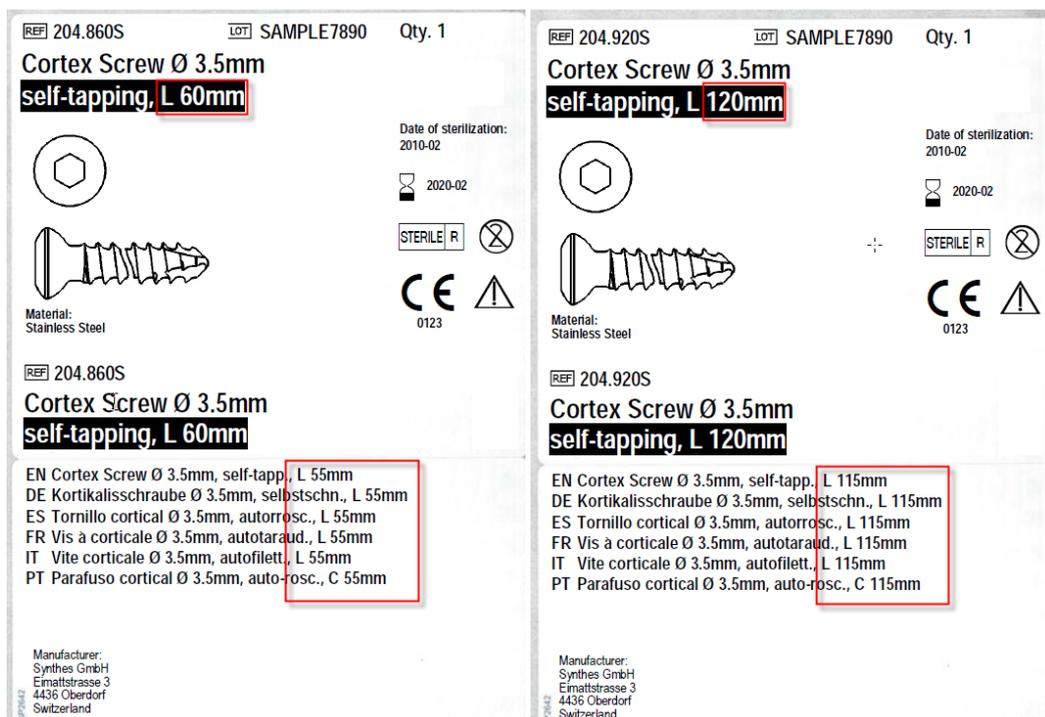
Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto
204.860S	Vite Corticale Ø 3.5 mm, autofilett., L 60 mm, Acciaio Inox, sterile	3323023; 3380392; 3461217; 3534940; 3546671; 3551641; 3556205; 3576436; 3597382; 3606629; 3651270; 3659534; 3671981; 3691141; 3724089; 3731582; 3754040; 3767354; 3775235; 3794411; 3803954; 3819982; 7513652; 7524510; 7559681; 7564120; 7575163; 7598196; 7623656; 7627325; 7659525; 7684763; 7758790; 7807744; 7855764; 7883557; 7933772; 7959158; 7988497; 8083716; 8123107; 8156523; 8220555; 8250627; 8302628; 8360810
204.920S	Vite Corticale Ø 3.5 mm, autofilett., L 120 mm, Acciaio Inox, sterile	3496752

Gentile cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di dispositivo medico riguardante i lotti sopra menzionati delle Viti Corticali Ø 3.5 mm, autofilettanti, L XXX mm, Acciaio Inox, sterili. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo richiamo o che li possiate utilizzare dai loan set.

Descrizione del problema:

204.860S: La lunghezza della Vite è indicata erroneamente come 55mm nei sei linguaggi sul retro della scatola. Nel breve testo in Inglese che è visibile sul fronte della scatola, sui lati, sul blister interno sterile e sulle etichette del paziente, la vite è correttamente descritta come avente una lunghezza di 60mm.



204.920S: La lunghezza della Vite è indicata erroneamente come 115mm nei sei linguaggi sul retro della scatola. Nel breve testo in Inglese che è visibile sul fronte della scatola, sui lati, sul blister interno sterile e sulle etichette del paziente, la vite è correttamente descritta come avente una lunghezza di 120mm.

Rischio Potenziale

A causa della confusione causata dalla diversa etichettatura è probabile in questo caso l'utilizzo di un prodotto alternativo.

Uno scambio della vite non riscontrato durante la procedura iniziale, e che porti all'impianto di una vite più lunga del previsto, è uno scenario non probabile ma deve essere considerato come peggiore scenario. Questa situazione è possibile solo se l'utente utilizza il testo in lingua straniera sulla parte esterna della scatola come unico identificatore.

Il re-intervento, dolore del paziente o irritazione del tessuto molle, dovuti all'impianto di una vite più lunga del previsto perchè lo scambio non è stato riscontrato durante la procedura iniziale, sono scenari non probabili ma devono essere considerati come peggiori scenari. Questa situazione è possibile solo se l'utente utilizza il testo in lingua straniera sulla parte esterna della scatola come unico identificatore.

Azioni da intraprendere:

Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti / lotti coinvolti sovra-elencati in modo da assicurare che non vengano utilizzati.
- 2) Si prega di leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dalla ricezione 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@pec.it

- 3) 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.
- 4) Si prega di restituire ogni prodotto coinvolto il più presto possibile e comunque entro 30 giorni lavorativi.
- 5) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura.
- 6) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di contattare la struttura per organizzare la restituzione e si prega di inoltrare loro questo avviso.
- 7) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non saranno stati restituiti.
- 8) 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 Richiamo di prodotto 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.

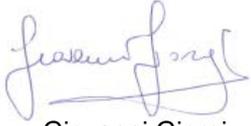
Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

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

URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

**Vite Corticale Ø 3.5 mm, autofilettante, L XXX mm,
Acciaio Inox, sterile
204.860S, 204.920S**

Barrare la casella:

- Abbiamo individuato il prodotto coinvolto in giacenza; la quantità di prodotti riconsegnata è documentata sotto.
- Confermiamo la ricezione di queste informazioni, ma non abbiamo alcun prodotto coinvolto in giacenza; la quantità restituita è zero.

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa la quantità) e/o COMMENTI:

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. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezza@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.