



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 07 Agosto 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**  
**Centrapunte per Placche di bloccaggio e compressione LCP- 884115 -Avviso di Sicurezza**

*Si prega di distribuire queste informazioni al personale adeguato 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 avviso di sicurezza volontario per i lotti sotto elencati relativi al Centrapunte LCP che è un componente del Sistema Modulare LCP per mini Frammenti 1.5mm. Gli impianti Compact Hand LCP 1.5 sono destinati alla fissazione, correzione o alla stabilizzazione temporanea di ossa nella regione anatomica della mano. Proteggi punta/ Centrapunte sono destinati a tenere e guidare gli impianti e gli strumentari durante la chirurgia ortopedica. Queste indicazioni di utilizzo sono specifiche per l'uso umano; non ci sono indicazioni specifiche per l'uso veterinario.

**Prodotti potenzialmente coinvolti:**

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
03.114.001	Centrapunte LCP 1.5, p/punte elicoidali da Ø 1.1mm	9972971, H028400, H161606, H288454

**Motivo dell' Avviso di Sicurezza:**

Vi può essere difficoltà nel collegare i lotti coinvolti del centrapunte alla placca.

**Impatto potenziale sul paziente:**

Se il centrapunte non si connette alla placca durante l'intervento, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico. In aggiunta, se il foro pilota viene forato in assenza del centrapunte, il foro pilota potrebbe risultare fuori asse e causare mobilizzazione della vite e/o placca.

**Mitigazione:**

- Pre-assemblare il centrapunte con la placca prima dell'intervento. Se si verificano difficoltà nel collegare il centrapunte alla placca, utilizzare un ulteriore centrapunte di bloccaggio 1.1mm fornito nello strumentario, o:
  - Allineare la punta elicoidale 1.1mm alla placca quanto più perpendicolare possibile e quindi forare a mano libera e in questo modo la vite di bloccaggio può essere fissata.
  - Se il foro deve essere usato e non resta alcuna opzione di blocco, può essere usata una vite di non bloccaggio.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:  
Centrapunte per Placche di bloccaggio e compressione LCP- 884115

**Azioni da intraprendere:**

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza 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 leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di ricezione 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. Uff. Logistica / Customer Service  
fax: +39 02 57 61 90 18  
[avvisidisicurezza@pec.it](mailto:avvisidisicurezza@pec.it)

- 3) Se il Modulo di Ricezione 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) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza
- 7) Conservare una copia di questa Lettera.

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.

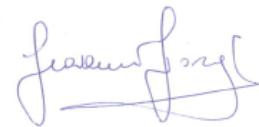
Vi comuniciamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

**Allegati:**

Allegato 1: Modulo di Ricezione



Giovanni Giorgi  
General Manager  
DePuy Synthes Franchise  
Johnson & Johnson Medical

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**  
**Centrapunte per Placche di bloccaggio e compressione LCP- 884115 -Avviso di Sicurezza**

Prodotti potenzialmente coinvolti:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
03.114.001	Centrapunte LCP 1.5, p/punte elicoidali da Ø 1.1mm	9972971, H028400, H161606, H288454

**Si fa presente che questo è solo un Avviso di Sicurezza e non è richiesta la restituzione del Centrapunte LCP Synthes.**

**Barrare la casella:**

- Abbiamo individuato il prodotto coinvolto in giacenza e confermiamo la ricezione di queste informazioni;
- Confermiamo la ricezione di queste informazioni, ma non abbiamo alcun prodotto coinvolto in giacenza.

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  
[avvisidisicurezzajm@pec.it](mailto:avvisidisicurezzajm@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.**