

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATICERTQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ**Johnson+Johnson****MEDICAL S.P.A.**

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Luglio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO
VIPER PRIME™ GRUPPO ASTA DI NAVIGAZIONE**Alla c.a. di: Direttore Sanitario**
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Descrizione del prodotto / Codice prodotto

Codice prodotto	Numero GTIN	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
286750131N	10705034507781	Viper Prime™ Gruppo Asta di Navigazione	MF4283602

DePuy Spine, per conto di Medos International SARL, sta emettendo questo Avviso di Sicurezza Volontario per la rimozione degli strumenti Viper Prime Gruppo Asta di Navigazione appartenenti al lotto specificato sopra. I nostri dati indicano che potreste essere in possesso degli strumenti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza.

Descrizione del Problema:

DePuy Spine ha ricevuto segnalazioni di reclamo riguardanti la funzionalità di connessione del Tubo Guida del gruppo asta di navigazione Viper Prime. I reclami hanno evidenziato che il gruppo di Aste di Navigazione non poteva essere connesso al Tubo Guida di navigazione Viper Prime, o era difficile da connettere. DePuy Spine ha identificato che il numero di lotto sovramentionato relativo al Gruppo Aste di Navigazione può essere impattato da questo problema sul prodotto. Si intende precisare che tutti i prodotti coinvolti previsti sono stati restituiti attraverso il processo di reclamo, pertanto non esiste alcun potenziale effetto sul paziente.

Rischio potenziale:

Nel caso in cui lo stelo inseritore avesse difficoltà a connettersi con un Tubo Guida, o non possa essere connesso con il Tubo Guida, la conseguenza potrebbe essere la mancata funzionalità dello strumento. Ad oggi, non sono stati segnalati reclami con danni sul paziente a DePuy Spine per questo problema.

Si intende precisare che tutti i prodotti coinvolti previsti sono stati restituiti attraverso il processo di reclamo, pertanto non esiste alcun potenziale effetto sul paziente.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO
VIPER PRIME™ GRUPPO ASTA DI NAVIGAZIONE

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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

Azioni da Intraprendere:

1. Leggere attentamente questo Avviso di Sicurezza,
2. Esaminare immediatamente le Vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e rimuovere i prodotti coinvolti non utilizzati in modo da assicurare che questi non vengano usati finchè controllati,
3. Collaborare con il rappresentante locale DePuy Spine per coordinare l'ispezione richiesta, al fine di assicurare la funzionalità del prodotto,
4. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

5. Assicurarsi che il presente Avviso venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto nell'Avviso e condividerlo con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito,
6. Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza e del modulo di richiamo,
7. Per la restituzione dei prodotti interessati, si prega di includere una copia del Modulo di Richiamo con il prodotto,
8. Mantenere consapevolezza di questo avviso fin quando tutti i prodotti DePuy Spine coinvolti siano stati restituiti.

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. 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 Avviso potrà causarVi e apprezziamo la Vs. Collaborazione con le nostre richieste.

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.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO
MODULO DI RICHIAMO
RIF. 1235040

Codice prodotto	Numero GTIN	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
286750131N	10705034507781	Viper Prime™ Gruppo Asta di Navigazione	MF4283602

- Abbiamo individuato il prodotto identificato in magazzino e abbiamo collaborato con il nostro rappresentante locale DePuy Spine per eseguire un controllo funzionale del dispositivo. I seguenti prodotti hanno dimostrato di **essere in grado** di connettersi con il corrispondente Tubo Guida. Abbiamo conservato una copia di questa lettera per i nostri registri.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Quantità

- Abbiamo individuato il prodotto identificato in magazzino e abbiamo collaborato con il nostro Rappresentante locale DePuy Spine per eseguire un controllo funzionale del dispositivo. I seguenti prodotti hanno dimostrato di **non essere in grado** di connettersi con il corrispondente Tubo Guida. Stiamo restituendo i prodotti a depuy Spine.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto	Quantità

- Non abbiamo alcun prodotto identificato in magazzino. Abbiamo conservato una copia di questa lettera per i nostri registri.

Abbiamo letto e compreso l'Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di questa lettera

Nome _____

Firma _____

Titolo _____

Ospedale _____

Indirizzo _____

Città _____

Stato _____

CAP _____

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO
VIPER PRIME™ GRUPPO ASTA DI NAVIGAZIONE

Nota: 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 in questa pagina della Notifica.

Firmando confermate di aver compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA: _____

VIA _____ **CITTÀ'** _____ **PROV.** _____

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**