

Organismi accreditati da ACCREDIA

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

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 20 Settembre 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek

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

Descrizione del prodotto / Codice prodotto

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero GTIN	Numeri di lotto
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek	(01)10886705005390	Vedi lista allegata

DePuy Mitek, Inc. sta emettendo questo Avviso di Sicurezza Volontario per la rimozione di tutti i lotti di Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek, codice prodotto 219024. I nostri dati indicano che potreste aver ricevuto un dispositivo coinvolto da questo richiamo di prodotto.

Descrizione del Problema:

DePuy Mitek, Inc. ha ricevuto dati relativi al fatto che il Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek misurava in modo errato.

Un'indagine ha determinato che il Misuratore di Profondità ha un offset nella progettazione, che si traduce in una lettura di circa 3.2 mm più corta della lunghezza effettiva del foro osseo.

Rischio potenziale:

Se la misura dell'offset è rilevata durante l'utilizzo, è possibile che il problema relativo al prodotto possa comportare un ritardo nell'intervento chirurgico per ottenere un misuratore di profondità alternativo o per sostituire le viti con una misura differente. C'è anche la possibilità remota di un danneggiamento minore all'osso o malunione/non-unione, se vengono selezionate misure di viti sbagliate a causa dell'incorretta misurazione.

Ad oggi, nessuna segnalazione di danno al paziente è stata comunicata a Depuy Mitek, Inc. per questo problema.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO
MISURATORE DI PROFONDITA' VITI E RONDELLE MITEK

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. IT0802000000224 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 utilizzati;
3. 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

4. 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,
5. Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza e del modulo di richiamo,
6. Per la restituzione dei prodotti interessati, si prega di includere una copia del Modulo di Richiamo con il prodotto.

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.

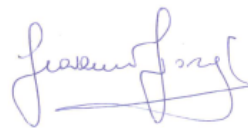
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso potrà causarVi e apprezziamo la Vs. Collaborazione con le nostre richieste.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi comunichiamo 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

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero GTIN	Numero di lotto
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek	(01)10886705005390	Vedi lista allegata

- Abbiamo individuato il prodotto identificato in magazzino; stiamo restituendo il/i prodotto(i) elencati di seguito. Abbiamo conservato una copia di questa lettera per i nostri registri.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di Lotto	Quantità
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek		
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek		
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek		

- 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

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

Numeri di lotto interessati

Codice Prodotto	Descrizione prodotto	GTIN	Numeri di lotto	
219024	Misuratore di Profondità Viti e Rondelle Mitek	(01)10886705005390	0005178	1103107
			0009101	1105132
			0009181	1112106
			0102157	1201104
			0103045	950229
			0205355	961232
			0207451	970198
			0208597	971229
			0301615	980585
			0302184	9809121
			0303337	990765
			0311333	C000007655
			0311389	C000012527
			0512552	C000020182
			0605571	1000196842
			0612501	1000415749
			0707512	1000431580
			0710501	1000661713
			0801536	1001119996
			0809117	1002144
			0905130	1006113
0912100	1008120			
1000064514	113103			
Tutti i prodotti senza incisione del numero di lotto sono inclusi nei lotti sopra elencati				