



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 21 gennaio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome commerciale del prodotto: CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 5cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 7cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc SENZA AGHI

Identificativo della FSCA: DVA-107519-HHE

Tipo di azione: azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativa ai seguenti prodotti: CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 5cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 7cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc, CONFIDENCE KIT CEMENTO SPINALE 11cc SENZA AGHI

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

Prodotti potenzialmente coinvolti

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto
283905000	CONFIDENCE Kit cemento spinale ad alta viscosità 5 cc	TUTTI I LOTTI
283907000	CONFIDENCE Kit cemento spinale ad alta viscosità 7 cc senza aghi	
283910000	CONFIDENCE Kit cemento spinale ad alta viscosità 11 cc con aghi e ago da biopsia	
283913000	CONFIDENCE Kit cemento spinale ad alta viscosità 11 cc senza aghi	

Descrizione del problema

È stato accertato che il miscelatore utilizzato per preparare il cemento per l'intervento non gira correttamente. L'evento può essere descritto come il miscelatore che si "inceppa" o si "blocca" e non riesce a girare. Questo potrebbe provocare un prolungamento della durata dell'intervento a causa del tempo necessario per preparare un altro kit oppure la mancata possibilità di portare a termine l'intervento se non fosse disponibile un altro kit, esponendo il paziente a un'ulteriore anestesia per effettuare un successivo intervento chirurgico.

Azioni da intraprendere

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, conteggiati e gestiti in conformità alle istruzioni riportate di seguito.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Esaminare le proprie scorte per stabilire se avete KIT CONFIDENCE CEMENTO SPINALE AD ALTA VISCOSITÀ e interromperne l'utilizzo immediatamente.**
2. Accantonare gli eventuali dispositivi coinvolti in area segregata.
3. Assicurarsi che tutte le persone all'interno della propria organizzazione che siano impattate da questa Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) siano messe al corrente della presente azione.
4. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera (Allegato 1) alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare questa procedura di richiamo volontario di 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 concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici prodotto riportati nel Modulo di Richiamo (Allegato 1)

Ulteriori istruzioni

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti oggetto del presente Avviso di sicurezza presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Per ulteriori domande o dubbi relativi alle informazioni contenute nel presente Avviso di sicurezza, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante di zona.

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

DePuy Synthes Spine si impegna a fornire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità. Apprezziamo l'attenzione prestata a questo Avviso e Vi assicuriamo che stiamo lavorando per risolvere il problema ed evitare che si ripeta in futuro. Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa azione potrà causarVi.

Vi ringraziamo della Vs. collaborazione e pazienza.

Distinti saluti,

Allegato:

Allegato 1: Modulo di richiamo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi', is written over a horizontal line.

Giovanni Giorgi
General Manager

Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI PRODOTTO

MODULO DI RICHIAMO

Oggetto: **Richiamo dal mercato dei Kit Confidence di cemento spinale**
Tutti i lotti dei codici di prodotto 283905000, 283907000, 283910000 e 283913000
Rif. DVA-107519-HHE

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di sicurezza urgente rif. DVA-107519-HHE con data 21/01/13 inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____
2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?
 SI _____ NO _____
3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?
 (Verificare le scorte prima di rispondere)
 SI _____ NO _____

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/CASA _____
DI CURA/ DISTRIBUTORE: **CITTÀ** _____ **PROV.** _____

NOME E COGNOME _____
 (in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ **TEL:** _____

DATA: ___/___/___ **FIRMA*:** _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

