



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



## INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 27 settembre 2013

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO

**SAGB QuickClose Bendaggio Gastrico Svedese Regolabile. Codice: 2200-X**  
**SAGB QuickClose Bendaggio Gastrico Svedese Regolabile incluso Port di Iniezione e**  
**Applicatore VELOCITY™. Codice: BD2XV**  
**Kit contenenti i Codici Prodotto suddetti**  
**Rif. Straight SAGB-2013-09**

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

Gentile Cliente,

La informiamo che Ethicon Endo Surgery Inc. (Ethicon) sta iniziando un Richiamo Volontario Globale per il Bendaggio Gastrico Svedese Regolabile SAGB QuickClose per affrontare le non conformità riscontrate durante i test interni. In conseguenza di ciò, il chirurgo può avere delle difficoltà nella chiusura della fibbia del Bendaggio Gastrico durante l' impianto.

**I DISPOSITIVI IMPIANTATI NON NECESSITANO DI ESSERE ESPIANTATI A CAUSA DI QUESTO RICHIAMO.** Se il chirurgo segue le Istruzioni per l'Uso e conferma che il bendaggio è fissato, la difficoltà di chiudere la fibbia del bendaggio non avrà alcun impatto sulla sicurezza del paziente. Una volta che il prodotto è stato impiantato e bloccato, il bendaggio gastrico rimarrà fermo e funzionerà come previsto. Questo è un problema intra- operatorio e non rappresenta un rischio per la gestione continuativa del paziente.

#### **Azioni Richieste**

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che tutti i prodotti richiamati vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**Si fa presente che i codici 2200-X e BD2XV sono contenuti anche nei codici/lotto dei Kit qui di seguito elencati:**

<b>Codice Kit</b>	<b>Lotto del Kit</b>
CKMULT1782BGB	82193
CK10041	85179
CK10041	85347
CK10041	85902
CK10041	90312
CKMULT1782BGB	90320

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO

SAGB QuickClose

Lettera Cliente

Pagina 1 di 7

CK10041	TH01736
CK10041	TI00436
CK10041	TI00753
CK10041	TI00836
CK10041	TI00943
CK10041	TI01222
CKMULT1782BGB	TG00421
CKMULT1782BGB	TG01046
CKMULT1782BGB	TG02165
CKMULT1782BGB	TH00586
CKMULT1782BGB	TH01455
CKMULT1782BGB	TH02077
CKMULT1782BGB	TH02164
CKMULT1782BGB	TI00164
CKMULT1782BGB	TI01013
CKMULT2642F2BGB	TG00207
CKMULT2642F2BGB	TG00796
CKMULT2642F2BGB	TG01608
CKMULT2642F2BGB	TG01659
CKSAGB04	TG01250

**CON EFFETTO IMMEDIATO - NON USARE I PRODOTTI CON CODICE 2200-X E BD2XV .**

**Tutti i prodotti non scaduti con codice 2200-X e BD2XV sono coinvolti in questo richiamo, indipendentemente dal numero di lotto.**

**NOTA: Questo richiamo volontario non si applica al Bendaggio Gastrico Regolabile Svedese Curvo Ethicon Endo Surgery (Ethicon) con codice BD3XV.**

**Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici richiamati.**

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata. Controllare i Kit sopraelencati per la presenza dei codici coinvolti eregarli.
2. Restituire tutte le unità in Vostro possesso dei codici prodotto oggetto di richiamo secondo le istruzioni riportate nel modulo di richiamo (Allegato 2).
3. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera 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 ed entro tre 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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**  
**RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO**

**SAGB QuickClose**

**Lettera Cliente**

**Pagina 2 di 7**

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

## **Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza**

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

## **Contatti**

Ethicon Endo-Surgery è impegnata ad assicurare che questo richiamo globale volontario sia implementato nel modo più veloce ed efficiente possibile.

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. Alla restituzione del prodotto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà la relativa nota di credito per tutte le unità vendute.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Distinti saluti,

Allegato 1 : Identificazione Del Prodotto

Allegato 2: Modulo di Richiamo

In fede,



Ing. Carlo Tortora  
Business Operations Leader

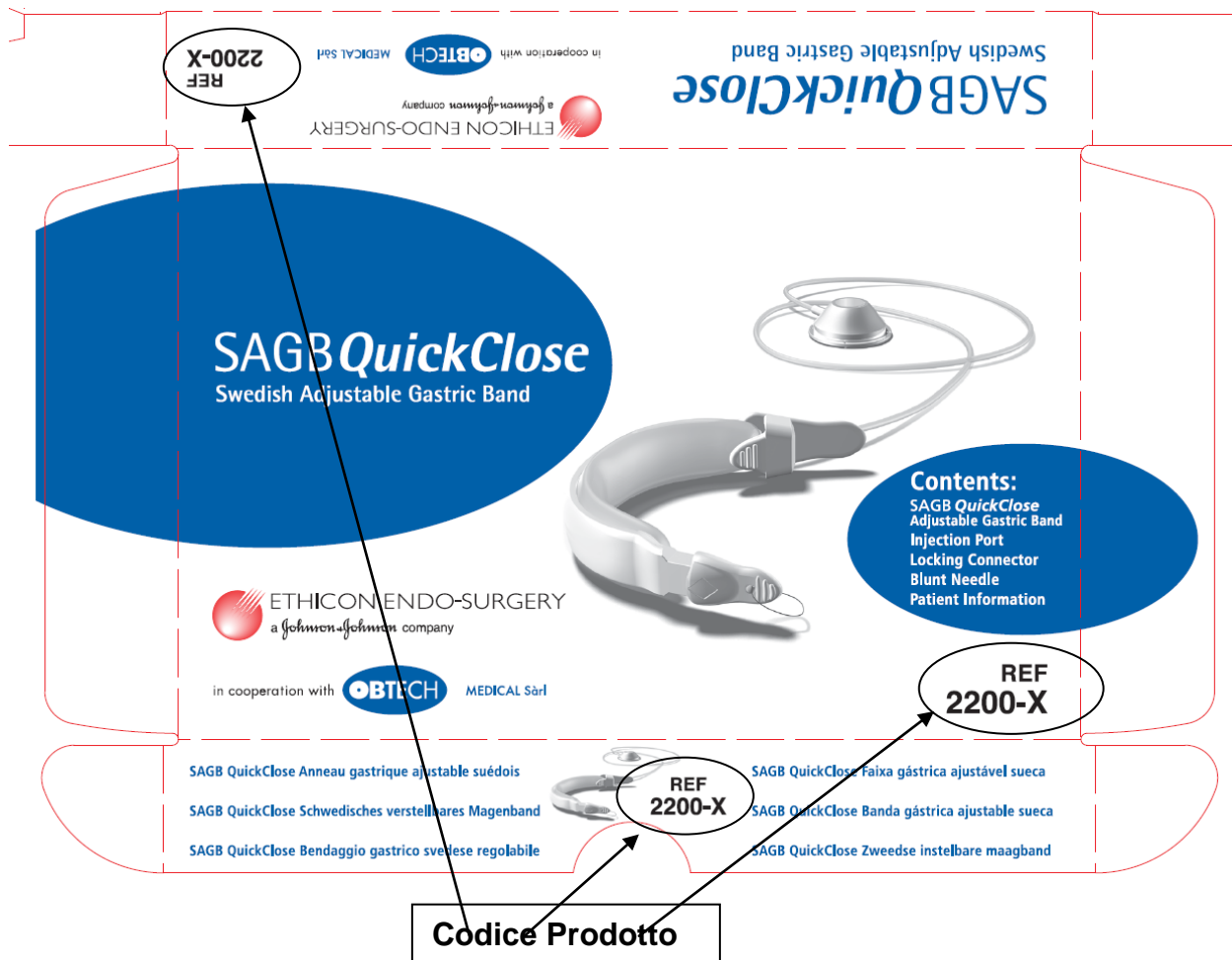
## Identificazione Del Prodotto

### Bendaggio Gastrico Regolabile Svedese SAGB QuickClose

Codici : 2200-X, BD2XV

Questo strumento aiuterà il cliente a identificare il prodotto coinvolto tramite l' etichetta della confezione. Questo documento si applica alle etichette secondarie (confezione di vendita). (il codice 2200-X è usato come esempio).

## CONFEZIONE DI VENDITA (Etichetta Secondaria) RIQUADRO ANTERIORE e DISPENSER



Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
 Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**  
**RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO**  
**SAGB QuickClose**  
**Lettera Cliente**  
**Pagina 4 di 7**

## ETICHETTA DELLE UNITÀ DI VENDITA (Rintracciabile Sul Riquadro Della Confezione Di Vendita)

Codice Prodotto → **REF 2200-X SAGB QuickClose**  
Numero di Lotto → **LOT ZNGBBF**  
Data di Scadenza → **2015-04**

**Swedish Adjustable Gastric Band**



 1 - SAGB Quick Close

 1 - Blunt Needle

 1 - Injection Port

 1 - Locking Connector

**STERILE R**

 \*+H2472200X20\*

 \*+S\$0415ZNGBBF06\*

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

### AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO RICHIAMO URGENTE DI PRODOTTO

**SAGB QuickClose**

**Lettera Cliente**

**Pagina 5 di 7**