



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 17 Aprile 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131486

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto
Consultare -Elenco Codici Coinvolti- Allegato 1	Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale (CMF) (Corpi del distrattore AB e Corpi del distrattore BC)	Consultare -Elenco Codici Coinvolti- Allegato 1

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto Volontario relativo ai codici ed ai lotti dei prodotti di cui sopra, riferiti al Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale (CMF) (Corpi del distrattore AB e Corpi del distrattore BC). Il Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale (CMF) è una famiglia modulare di dispositivi di distrazione interna per l'allungamento del corpo e del ramo mandibolare. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti oggetto di questo richiamo.

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Descrizione del Problema:

I Corpi del distrattore AB e i Corpi del distrattore BC usati nel Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale potrebbero invertirsi dopo l'intervento.



Rischio Potenziale

In presenza di Distrazione inadeguata o di inversione di una distanza di distrazione precedentemente ottenuta, il paziente potrebbe avere bisogno di sottoporsi ad una terapia di distrazione prolungata. In alcuni casi, potrebbe essere necessario un intervento di revisione per sostituire il dispositivo.

L'inversione si verifica quando la vite di distrazione è girata nella direzione opposta, provocando una perdita della distanza di distrazione.

C'è un potenziale rischio per quei pazienti con anatomia mandibolare già compromessa in quanto c'è un alto rischio di parziale o completa ostruzione delle vie aeree (ostruzione severa delle vie aeree/soffocamento).

Misure di mitigazione per pazienti con Distrattori attualmente impiantati :

Per attenuare il rischio di inversione di Distrazione, i pazienti dovrebbero essere attentamente seguiti mediante esame clinico e/o radiografico per confermare che il risultato ottenuto sia quello desiderato.

Il tipo di cura post-operatoria e del trattamento di supporto, dovrebbero essere determinate dal team chirurgico basandosi su una varietà di fattori che includono, ma non si limitano a, gravità dell'alterazione, età del paziente, ambiente di cura, capacità di proteggere le vie aeree, mantenimento dello stato nutrizionale, altre patologie da cui il paziente è affetto.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati elencati in Elenco Codici Coinvolti (Allegato 1), in maniera tale da assicurare che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Condividere il presente Avviso 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.
- 3) Condividere il presente Avviso con lo staff medico i cui pazienti siano già stati impiantati o siano in lista per subire l'intervento chirurgico.
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 3) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

carai.cristian@synthes.com



- 5) Tutti i dispositivi coinvolti devono essere fatti pervenire entro 30 giorni lavorativi.
- 6) Tenere in considerazione il presente avviso fino a quando tutti i prodotti elencati qui di seguito sono stati restituiti a Johnson&Johnson Medical S.p.A.
- 7) Conservare una copia di questo Avviso.

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. Tutti i prodotti coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi. 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 al codice e al lotto coinvolto.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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 di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Cordiali Saluti

Allegati

- Allegato 1: Elenco Codici Coinvolti
- Allegato 2: Lettera al Chirurgo
- Allegato 3: Modulo di Richiamo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi'.

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Elenco Codici Coinvolti		
Descrizione del prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 15 mm, per Distrattore CMF	04.315.003	IS10400
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 20 mm, per Distrattore CMF	04.315.004	6794535; 6814674; 6981567; 7008430; 7081952; 7129329; 7556148; IS10401
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 30 mm, per Distrattore CMF	04.315.006	7389334
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 15 mm, per Distrattore CMF	04.315.023	6245460; 6342005; 6454138; 6495399; 6651393; 6816023; 7306561; 7515824
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 20 mm, per Distrattore CMF	04.315.024	6307904; 6365443; 6410544; 6438375; 6625839; 6651392; 6984928; 7241620; 7351855; 7390470; 7408179; IS10394
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 25 mm, per Distrattore CMF	04.315.025	6454139; 6553925; 6625840; 6883404; 7031344; 7185897; 7389329; 7408181; 7422706; 7422707; 7458299; IS10385
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 30 mm, per Distrattore CMF	04.315.026	6393118; 6393119; 6410545; 6454140; 6512859; 6625841; 6651391; 6984925; 7185895; 7408182; 7422703; 7422704; 7422705
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 35 mm, per Distrattore CMF	04.315.027	7408180
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 40 mm, per Distrattore CMF	04.315.028	7122918, 7422700
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 15 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.053	7129331; 7155891; 7448753; IS10396

Elenco Codici Coinvolti		
Descrizione del prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 20 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.054	6438376; 6981568; 7063885; 7129332; 7309797; 7418848; 7448754
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 25 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.055	7310030; 7418849; 7448752; 7556149
Corpo Distrattore AB, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 30 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.056	6342007; 7129333; 7556150
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 15 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.063	6824546; 6883290; 6883301; 7082907; 7476792; IS10392
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 20 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.064	6280719; 6342004; 6651390; 6737168; 6824547; 6824550; 6961025; 7041138; 7111867; 7266967; 7351857; 7351861; 7422701; 7657636; IS10395
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 25 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.065	6942444; 7111868; 7185892; 7306562; 7306563; 7306564; 7499078
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 30 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.066	6651388; 6741835; 6883309; 6913921; 6942445; 6961024; 7082908; 7111869; 7122924; 7185888
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 35 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.067	6942446; 7185887; 7306566; 7408183; 7476791; 7579433
Corpo Distrattore BC, parte terminale attivata, lunghezza distrazione 40 mm, con Articolazione Universale, per Distrattore CMF	04.315.068	6275129; 7082905; 7185890; 7266969; 7422697; 7579432; IS10386; IS10387

Pomezia, 17 Aprile 2014

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO -
R20131486**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale

Gentile Chirurgo,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto Volontario relativo al Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale (CMF) (Corpi del distrattore AB e Corpi del distrattore BC) usati per l'allungamento del corpo e del ramo mandibolare nei pazienti con difetti congeniti o post-traumatici. Si prega di fare riferimento all'Allegato 1 per l'Elenco dei Codici Coinvolti e si prega di notare che i prodotti in Suo possesso potrebbero essere coinvolti.

Questo richiamo è stato avviato perchè il distrattore potrebbe invertirsi dopo l'intervento. La perdita della distrazione o una distrazione inadeguata potrebbero causare una meccanica articolare mediocre. In pazienti con osso non consolidato o anatomia mandibolare compromessa, c'è rischio di ostruzione delle vie aeree.

Azioni di Mitigazione per Pazienti con Distrattore Attualmente Impiantato

In presenza di Distrazione inadeguata o di inversione di una distanza di distrazione precedentemente ottenuta, il paziente potrebbe avere bisogno di sottoporsi ad una terapia di distrazione prolungata. In alcuni casi, potrebbe essere necessario un intervento di revisione per sostituire il dispositivo.

Dal momento che screening frequenti sono parte della cura standard nei processi di Distrazione, un mancato avanzamento dovrebbe essere rilevato e non è previsto un deterioramento permanente. **In ogni caso, è raccomandabile rimanere vigili e monitorare da vicino i pazienti per qualsiasi inversione di distrazione.**

Per qualsiasi questione clinica riguardante i processi in corso per la gestione dei pazienti con Distrattore, vi preghiamo di contattare DePuy Synthes CMF Scientific and Medical Affairs a: SciMedAffairs@its.jnj.com.

Il Vs. ospedale ha ricevuto questo Avviso di Sicurezza Volontario con le istruzioni per verificare immediatamente la Vs. giacenza al fine di identificare e restituirci i prodotti. Vi invitiamo a contattare il vostro specialista di zona DePuy Synthes CMF per identificare sistemi alternativi.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza Volontario potrà causarVi, ma stiamo lavorando per fornirvi prodotti di elevato standard qualitativo. Ci scusiamo per aver intrapreso questa azione di richiamo e siamo impegnati a risolvere questo problema.

Vi ringraziamo per la vostra cooperazione, per ulteriori informazioni su questo richiamo di prodotto vi preghiamo di contattare il vostro Specialista di prodotto di zona.

Cordiali Saluti

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi', with a long horizontal flourish extending to the right.

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131486

Modulo di Richiamo

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto
Consultare - Elenco Codici Coinvolti- Allegato 1	Sistema di Distrazione Cranio Maxillo Facciale (CMF) (Corpi di distrazione AB e Corpi distrattore BC)	Consultare - Elenco Codici Coinvolti- Allegato 1

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente 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.

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.**