



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 3 Giugno 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO – FSN 2013577

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD

Codice Prodotto	Descrizione del Prodotto	Numeri di Lotto
357.136	Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD	8305953 7925805 7891008 2072732 7761042 2800254 2670176 2081070 2221713 2134270 2083750 2069617

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

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Volontario relativo ai lotti sovraindicati del dispositivo Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD (Codice Prodotto 357.136). I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza.

Nota importante

Vi preghiamo di distribuire la presente Comunicazione a tutto il personale che utilizza i dispositivi oggetto dell'Avviso presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.



Descrizione del Problema:

Un numero sconosciuto di pezzi del dispositivo Braccio Guida Distale, facenti parte dei lotti sovraindicati non sono stati fabbricati secondo le specifiche. Le punte di posizionamento del Braccio guida Distale che si interfacciano con la maniglia di inserimento sono state inserite sul lato sbagliato dello strumento, e di conseguenza non soddisfano il loro scopo di stabilizzare sufficientemente il Braccio guida distale sulla maniglia d'inserimento.

Rischio Potenziale:

Ci sono danni potenziali associati al fatto che il Braccio guida Distale non è stato fabbricato secondo le specifiche. Il dispositivo potrebbe avere prestazioni ridotte come: prolungamento marginale del tempo di intervento con conseguente aumento del tempo di anestesia, aumento di perdita di sangue, voce rauca e mal di gola a causa di intubazione prolungata, e aumentato rischio di infezione.

Nello scenario peggiore, se la procedura iniziale non può essere completata ed è necessaria una sostituzione del dispositivo e/o dell'impianto, ma questo non è immediatamente disponibile in sala operatoria, si potrebbe avere un ulteriore ritardo.

Si possono verificare danni marginali alle strutture e ossa circostanti, dovuti ad un potenziale disallineamento, e danni alle strutture locali o alle ossa adiacenti al sito dell'operazione che, senza un trattamento aggiuntivo, possono portare ad un dolore lieve. Un posizionamento improprio dell'impianto di chiusura potrebbe teoricamente portare ad un posizionamento impreciso dell'impianto con un conseguente fallimento dell'impianto che potrebbe potenzialmente richiedere una ulteriore operazione e la sostituzione dell'impianto fallito.

C'è anche la possibilità di una reazione tissutale avversa a causa della reazione al materiale o di risposta sfavorevole al materiale estraneo creato dal possibile disallineamento durante la perforazione. Di conseguenza può innescarsi una reazione localizzata che non conduce ad una compromissione permanente.

Ispezione del Dispositivo:

- 1) Controllare se i perni sono stati inseriti sul lato superiore del dispositivo come indicato nelle foto 1 e 2. Il dispositivo nelle foto 1 e 2 è fabbricato correttamente e il dispositivo con i perni in questa configurazione può essere usato.
- 2) L'inserimento non corretto dei perni sul fondo del dispositivo è indicato nelle foto 3 e 4. Il dispositivo con i perni in questa configurazione non è conforme e il dispositivo non deve essere utilizzato.



Foto 1. Dispositivo Conforme



Foto 2. Dispositivo Conforme



Foto 3. Dispositivo non-conforme



Foto 4. Dispositivo non conforme



Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Verificate se avete in giacenza i prodotti con i numeri di lotto sopra indicati. Controllate il dispositivo come indicato (Ispezione del dispositivo) per identificare se i dispositivi sono conformi o non conformi.
2. Accantonate i dispositivi non conformi identificati.
3. I dispositivi conformi non devono essere restituiti e possono essere usati.
4. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) 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**



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



fax: +39 02 57 61 90 18

carai.cristian@synthes.com

5. 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.
6. Se un prodotto elencato di seguito è stato inviato ad un'altra struttura, contattate tale struttura per organizzarne la restituzione.
7. Tenere in considerazione il presente avviso fino a quando tutti i prodotti elencati qui di seguito siano stati restituiti a Johnson&Johnson Medical S.p.A.
8. Tutti i dispositivi coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi.
9. Conservare una copia di questa Lettera.

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: Modulo di Richiamo

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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO - FSN
2013577

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD

Codice Prodotto	Descrizione del Prodotto	Numeri di Lotto
357.136	Braccio Guida p/DFN,combinato, p/PAD	8305953 7925805 7891008 2072732 7761042 2800254 2670176 2081070 2221713 2134270 2083750 2069617

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.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE: _____

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: __/__/____ FIRMA* : _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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**

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

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.**