



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Giugno 2014

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – RICHIAMO DI PRODOTTO –
SISTEMA DI FISSAGGIO MatrixRIB™ (Placca T 2.0 mm, Placca I 2.0 mm e 2.0 mm
retta) - R2014198**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Fissaggio MatrixRIB™

Codice Prodotto	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto
04.501.098	Placca -T MatrixRIB, 2.0 mm, 7 fori	Tutti I Lotti
04.501.098S	Placca -T MatrixRIB, 2.0 mm, 7 fori, sterile	Tutti I Lotti
04.501.099	Placca - I MatrixRIB, 2.0 mm, 11 fori	Tutti I Lotti
04.501.099S	Placca - I MatrixRIB, 2.0 mm, 11 fori, sterile	Tutti I Lotti
04.501.100	Placca MatrixRIB 2.0 mm, retta, 10 fori	Tutti I Lotti
04.501.100S	Placca MatrixRIB 2.0 mm, retta, 10 fori, sterile	Tutti I Lotti

**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 (Richiamo di Prodotto) relativo ai codici e lotti sovraindicati. 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.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Descrizione del Problema:

C'è la possibilità che la Placca -T MatrixRIB, 2.0 mm si rompa intraoperativamente durante la profilatura. Queste placche sono nuove placche che fanno attualmente parte del Market Preference Evaluation (MPE) per il Sistema di ricostruzione e deformità della parete toracica con il Matrix RIB, a cui Lei ha accettato di partecipare.

Si prega di notare: la placca MatrixRIB, retta, 24 fori (04.501.096, 04.501.096S) e la placca MatrixRIB, retta, 30 fori (04.501.097, 04.501.097S) non sono coinvolte da questo richiamo di prodotto.

Rischio Potenziale:

Un moderato ritardo chirurgico può derivare dalla rottura della placca secondaria per la flessione quando usata in combinazione con le pinze di flessione nell'area di sottotaglio.

Il guasto del dispositivo applicato potrebbe verificarsi nel periodo postoperatorio se vi sono sollecitazioni più elevate sulla placca come conseguenza delle attività quotidiane, specialmente prima che l'osso si unisca.

Queste sollecitazioni aggiuntive su una placca che ha una crepa potrebbero causare l'allentamento del dispositivo o la rottura dell'impianto.

Azioni di mitigazione su pazienti che attualmente hanno una Placca-T MatrixRIB 2.0 mm impiantata

I pazienti devono essere attentamente controllati durante il processo di guarigione ossea per mitigare il rischio di rottura della Placca.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Verificate se avete in giacenza i prodotti con i codici sopra indicati.
2. Accantonate i dispositivi non conformi identificati in maniera tale da assicurarsi che i prodotti non vengano usati.
3. 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
fax: +39 02 57 61 90 18
carai.cristian@synthes.com



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



4. 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.
5. Se un prodotto elencato di seguito è stato inviato ad un'altra struttura, contattate tale struttura per organizzarne la restituzione.
6. 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.
7. Tutti i dispositivi coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi.
8. 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 ai codici e ai lotti coinvolti.

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 –
SISTEMA DI FISSAGGIO MatrixRIB™ (Placca T 2.0 mm, Placca I 2.0 mm e 2.0 mm
retta) - R2014198**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Fissaggio MatrixRIB™

Codice Prodotto	Descrizione del Prodotto	Numero di Lotto
04.501.098	Placca -T MatrixRIB, 2.0 mm, 7 fori	Tutti I Lotti
04.501.098S	Placca -T MatrixRIB, 2.0 mm, 7 fori, sterile	Tutti I Lotti
04.501.099	Placca - I MatrixRIB, 2.0 mm, 11 fori	Tutti I Lotti
04.501.099S	Placca - I MatrixRIB, 2.0 mm, 11 fori, sterile	Tutti I Lotti
04.501.100	Placca MatrixRIB 2.0 mm, retta, 10 fori	Tutti I Lotti
04.501.100S	Placca MatrixRIB 2.0 mm, retta, 10 fori, sterile	Tutti I Lotti

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:

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.**