



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 26 Agosto 2014

**Avviso di Sicurezza Urgente Volontario**  
**(Richiamo)**

**Rif. PRR35/PXR35-2014-08**

**Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH, Codice prodotto PRR35**  
**Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH, Codice prodotto PXR35**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo) – Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH, Codice prodotto PRR35 e Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH, Codice prodotto PXR35**

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

Gentile Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi che Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) sta avviando un Richiamo volontario per:

**Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH, Codice prodotto PRR35**  
**Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH, Codice prodotto PXR35**

Il Richiamo coinvolge i seguenti prodotti:

Codice Prodotto: PRR35

Nome completo del dispositivo:

Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH (35 Regolari)

Contiene 35 punti in acciaio inossidabile – Dimensioni approssimative del punto chiuso 5.7 mm x 3.9 mm

Codice Prodotto: PXR35

Nome completo del dispositivo:

Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH (35 Regolari)

Contiene 35 punti in acciaio inossidabile – Dimensioni approssimative del punto chiuso 5.7 mm x 3.9 mm

Il Richiamo volontario globale verrà intrapreso in quanto il dispositivo può avere una componente non conforme che può portare il dispositivo ad applicare un punto metallico non formato.



Abbiamo bisogno della Vostra collaborazione per assicurare che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, inventariati, e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**CON DECORRENZA IMMEDIATA – NON USARE I CODICI PRODOTTO PRR35 E PXR35 CON I LOTTI RIPORTATI DI SEGUITO:**

Nome del dispositivo	Codice Prodotto	Lotto	Data di Scadenza dei prodotti coinvolti
<b>Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH</b>	<b>PRR35</b>	<b>L4EG3F</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EK3Y</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EP22</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4ER1D</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4ER9X</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EU87</b>	<b>5/31/2019</b>
<b>Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH</b>	<b>PXR35</b>	<b>L4EG2T</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EH20</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EH85</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EK50</b>	<b>3/31/2019</b>
		<b>L4EN94</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4EP2F</b>	<b>4/30/2019</b>
		<b>L4EP6G</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4ER1L</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EU0J</b>	<b>5/31/2019</b>
		<b>L4EN58</b>	<b>4/30/2019</b>
<b>L4EV07</b>	<b>5/31/2019</b>		

Vi preghiamo di notare che il presente Richiamo coinvolge soltanto i lotti sopra specificati dei dispositivi Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH e Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH. Nessun altro lotto è coinvolto.

## Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

- Esaminare immediatamente le Vostre scorte per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti ed accantonarli.
- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 2) 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.



**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)**

- Includere una copia del Modulo di Richiamo nella confezione del prodotto da restituire
- 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.
- Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti sopra elencati non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
- Conservare una copia di questa Lettera.

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.

**Perchè siete stati contattati:** Il presente Avviso vi è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più lotti dei prodotti coinvolti.

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

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

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

Cordiali Saluti,



Giorgio Milesi  
RVP GS ITALY & EMEA ENERGY  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**Allegati:**

**Allegato 1: Strumento per l'identificazione del Prodotto**

**Allegato 2: Modulo di Richiamo**

## Strumento per l'identificazione del Prodotto

Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE<sup>®</sup> RH e Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE<sup>®</sup> RH.

Questo strumento Vi aiuterà a identificare i lotti coinvolti utilizzando le etichette presenti sulla confezione primaria (Tyvek<sup>®</sup>), sulla confezione di vendita e sulla confezione di spedizione dei seguenti codici prodotto, PXR35 e PRR35.

### ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE DI SPEDIZIONE

The diagram shows a shipping label for Ethicon Endo-Surgery, a Johnson & Johnson company. The label includes the following information:

- ETHICON ENDO-SURGERY** a Johnson & Johnson company
- Assembled in Mexico**
- CE 0123** (CE mark)
- P40052P02** (Product Code)
- PROD CODE: PXR35** and **32**
- CASE CONTENTS: 6 BOXES** (6 SALES UNITS OF 6 EACH)
- LOT** and **SAMPLE** (Lot number)
- USE UNTIL DATE** (Expiry date)
- STERILE R** (Sterility indicator)
- 00001 31160 32** (Barcode numbers)
- 放射線滅菌済** (Sterilized by radiation)
- ロ外番号** (Lot number)
- 使用期限** (Expiry date)

Callouts in the diagram point to specific fields:

- Lotto** points to the **LOT** and **SAMPLE** fields.
- Codice prodotto** points to the **PROD CODE: PXR35** and **32** fields.
- Data di scadenza del prodotto coinvolto** points to the **USE UNTIL DATE** field, with the date range **Da 2019-03 a 2019-05**.

**CONFEZIONE DI VENDITA PER PXR35  
LATO ANTERIORE E POSTERIORE**



Codice Prodotto

**ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE DI VENDITA  
(APPLICATA SU UN LATO DELLA CONFEZIONE DI VENDITA)**

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA  
Assembled in Mexico

(01) 20705036002663

ロット番号 使用期限

LOT SAMPLE Use Until Date

(17) YYMMDD (10) SAMPLE 00001 31160 32PXR35

**Lotto**

*Data di scadenza del prodotto coinvolto*  
**Da 2019-03 a 2019-05**

**TYVEK® ETICHETTA PRIMARIA UNITA' SINGOLA**

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

**1 PROXIMATE®**  
**Skin Stapler (35 Regular)**  
Contains 35 Stainless Steel Staples - Approximate Closed Dimensions: 5,7 mm x 3,9 mm

**Agrafeuse à Peau (35 Normales)**  
Contient 35 Agrafes en Acier Inoxydable—Dimensions Approximatives des Agrafes Fermées : 5,7 mm x 3,9 mm

**Haut Stapler (35 Klammern—Regulär)**  
Mit 35 Klammern aus chirurgischem Edelstahl geladen—Maße einer geformten Klammer: ca. 5,7 mm x 3,9 mm

**Suturatrice cutanea (35 regulari)**  
Contiene 35 punti in acciaio inossidabile—Dimensioni approssimative da chiusi: 5,7 mm x 3,9 mm

**Agrafador de Pele (35 Standard)**  
Contém 35 Agrafos em Aço Inoxidável—Dimensões Aproximadas dos Agrafos Fechados: 5,7 mm x 3,9 mm

**Grapadora de piel (35 normales)**  
Contiene 35 grapas de acero inoxidable—Dimensiones aproximadas de grapas cerradas: 5,7 mm x 3,9 mm

**Huidstapler (35 normale)**  
Bevat 35 roestvrijstaal staples—Gesloten afmetingen ongeveer: 5,7 mm x 3,9 mm

プロキシメイト® スキンステイプラー (レギュラーサイズ) (1入)  
ステンレス ステイプル 35 入  
形成後のステイプルサイズ: 約 5,7 mm x 3,9 mm

STERILIZED BY IRRADIATION. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize.

Single Patient Use See Instructions For Use  
www.e-itc.com  
1-800-USE-EMDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011  
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Assembled in Mexico

REF  
**PXR35**

**35 REGULAR**

**Codice Prodotto**

Pomezia, 26 Agosto 2014

**Avviso di Sicurezza Urgente Volontario**  
**(Richiamo)**  
**Rif. PRR35/PXR35-2014-08**

**Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH, Codice prodotto PRR35**  
**Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH, Codice prodotto PXR35**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo) – Suturatrice cutanea con testina rotante PROXIMATE® RH, Codice prodotto PRR35 e Suturatrice cutanea con testina fissa PROXIMATE® RH, Codice prodotto PXR35**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questa Comunicazione di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

**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)**

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

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.





**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**