



Pomezia, 25 Settembre 2014

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO - DIVARICATORE
OSSO C/PUNTA DOPPIA - R2014149**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Divaricatore osso c/punta doppia

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto
387.580	Divaricatore osso c/punta doppia, radiopaco, larghezza 30 mm, lunghezza 290 mm	3620715

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto relativo al codice e lotto sopra menzionato del prodotto Divaricatore osso c/punta doppia, radiopaco. 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:

E' stato scoperto che il Divaricatore osso c/punta doppia è stato involontariamente messo sul mercato con un residuo adesivo sul dispositivo.

Rischio Potenziale

I test hanno dimostrato che il materiale adesivo non viene rimosso durante la procedura di lavaggio normale. C'è il rischio che del particolato (detriti o sporcizia attaccata all'adesivo) possa essere trasferito al paziente tramite i guanti del chirurgo. Mentre il materiale organico aderente al residuo dovrebbe essere disintegrato con la sterilizzazione a vapore, c'è il rischio che si sviluppino delle infezioni da eventuali detriti introdotti in un sito chirurgico. Dal momento che l'adesivo è composto da lattice di gomma naturale, c'è anche la possibilità di una risposta allergica negli individui sensibili che può variare da una reazione tissutale avversa locale ad una reazione



tissutale avversa sistemica pericolosa per la vita, come l'anafilassi. Anche se non sono stati riportati reclami relativi a questi problemi ai pazienti, consideriamo questi come i peggiori casi possibili che ci inducono ad avviare l'azione.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati e corrispondenti al codice e lotto sopra riportati, 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) 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

avvisidisicurezza@jimm.pec.it

- 4) Tutti i dispositivi coinvolti devono essere fatti pervenire entro 30 giorni lavorativi. Verrà emessa una nota di credito per i prodotti restituiti.
- 5) 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.
- 6) Conservare una copia di questo Avviso.

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.

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

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Allegati

Allegato 1: 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.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO - DIVARICATORE
OSSO C/PUNTA DOPPIA - R2014149**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Divaricatore osso c/punta doppia

Codice Prodotto	Descrizione	Numero di Lotto
387.580	Divaricatore osso c/punta doppia, radiopaco, larghezza 30 mm, lunghezza 290 mm	3620715

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:

