



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 9 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
- R2014032 – Sistema RIA – Incorretta vita di scaffale

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Sistema RIA

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Sistema Trauma RIA (Alesatore/Irrigatore/Aspiratore) DePuy Synthes	Fare riferimento all'Allegato 1	

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto relativo ai codici e lotti (in Allegato 1) del Sistema Trauma RIA (Alesatore/Irrigatore/Aspiratore) DePuy Synthes.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i dispositivi coinvolti da questo Richiamo o avere usato i prodotti coinvolti che erano presenti nei loan kit. Vi preghiamo pertanto di leggere le informazioni riportate nel presente Avviso e di completare il modulo di Richiamo allegato (Allegato 2).

Nota Importante

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

Descrizione del Problema

È stato riscontrato che la data di scadenza riportata sull'etichetta dei prodotti coinvolti è errata. Test attuali supportano una data di scadenza di 2 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti coinvolti che si trovano sul mercato sono stati etichettati con una data scadenza di 10 anni. Sono stati effettuati test di biocompatibilità i cui dati supportano una data di scadenza di soli 2 anni; i test di biocompatibilità non

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
 - R2014032 – Sistema RIA
 Lettera Clienti

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
 Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
 Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
 N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

sono stati completati per la durata di 10 anni. Non vi è evidenza che i dispositivi sviluppino citotossicità dopo 2 anni, ma in assenza di dati a supporto rimane il rischio teorico.

Rischio Potenziale

Le sostanze percolate (costituenti solubili) da un dispositivo non bio-compatibile, possono indurre una reazione tissutale avversa. Questa è una risposta infiammatoria eccessiva ed indesiderata ad un materiale estraneo (chimico, biologico o fisico) nel corpo. Un trattamento medico o chirurgico è opzionale e non si prevede un disturbo permanente.

La possibilità di questo danno è considerata remota poichè il materiale utilizzato nel dispositivo è stato sottoposto ed ha superato i test per l'integrità degli imballaggi (sia integrità della tenuta che integrità della barriera sterile) e di biocompatibilità, ed è stabile dopo la sterilizzazione per una data di scadenza di 2 anni.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e porre in quarantena tutti i prodotti non ancora utilizzati e corrispondenti ai codici e lotti riportati in 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. 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.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@jnj.it

4. Tutti i dispositivi coinvolti devono essere fatti pervenire entro 30 giorni lavorativi. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà 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.

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.

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.

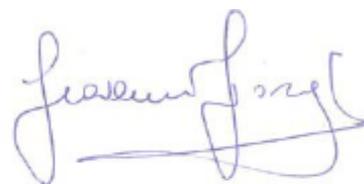
Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Lista di codici e Lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo



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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
RIA Tube Assembly, for RIA Drive Shaft minimum length 360 mm, for No. 314.742, sterile	314.745S	2236937 2251445 2256899 2256900 2256901 2261784
Filtro RIA, sterile	352.229S	2352843
Sist. tubi RIA, p/lungh. min. 520mm, p/no. 314.743, sterile	314.746S	225144 225690 2236938 2251446 2256902 2256903 2256904 2256905 2256906 2256907 2261783
Fermaglio di bloccaggio p/RIA, sterile	352.260S	2353764 2516747 2537177 2542420 2570953 2580121 2595816 2601189 2615842 2628881 2633930 2658353 2671884
Guarnizione p/albero motore RIA	351.718.02S	1611413 1611903 1611904 1611905 1620075 1633553 1655897 1655903 1655909 1655910 1665972 1665973 1676234 1676236 1676238 1676239 1676241 1676242 1676243

		1676250 1676251 1676252 1676253 1676254 1676255 1688712 1688713 1688714 1688715 1688716 1688717 1706479 1706480 1712361 1712362 1717190 1717191 1717192 1717193 1717200
--	--	---

Pomezia, 9 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
- R2014032 – Sistema RIA – Incorretta vita di scaffale

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Sistema RIA

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Sistema Trauma RIA (Alesatore/Irrigatore/Aspiratore) DePuy Synthes	Fare riferimento all'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.

Abbiamo identificato il prodotto in giacenza. La quantità da rendere è documentata nella pagina successiva ed una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni

Non abbiamo identificato il prodotto in giacenza; non abbiamo quantità da rendere. Una copia di questa lettera verrà mantenuta per le nostre registrazioni.

Nel caso abbiate prodotti in giacenza: 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.**