



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 26 Febbraio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO **R2014204R – Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto R2014204R – Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma

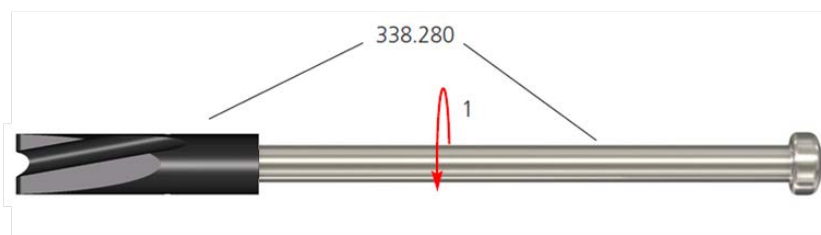
Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Inserto p/impattatore DHS/DCS® no. 338.280, singolo	338.260	Tutti i numeri di lotto ≤8016184 Vedi Allegato 1
Impattatore DHS/DCS®, p/tecn. d'inserzione integr.per no.338.300	338.280	Tutti i numeri di lotto ≤7985313 Vedi Allegato 1

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di prodotto volontario relativo all'impattatore DHS/DCS® (Codice prodotto 338.260 e 338.280). L'impattatore DHS/DCS® (338.280) è uno strumento chirurgico riutilizzabile manuale portatile utilizzato per trasmettere i colpi di martello attraverso l'asta metallica sulla punta in plastica, guidando la placca DHS alla sua posizione finale.

L'impattatore DHS/DCS® è composto da due parti : una punta di plastica sostituibile che funge da Inserto per l'Impattatore DHS/DCS® (338.260) e un'asta metallica (338.280)



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014204R – Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma
 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. IT080200000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270



Il richiamo volontario del dispositivo è relativo alla punta (338.260). I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da questo richiamo o che potreste avere utilizzato i prodotti coinvolti contenuti in un loan set. Le punte coinvolte possono essere identificate come spiegato in seguito:

Vecchio Inserto per impattatore DHS/DCS® coinvolto (da sostituire, vedi lotti coinvolti in Allegato 1)
L'albero di accoppiamento dell'asta con il filo è in materiale plastico.



Nuovo inserto per Impattatore DHS/DCS® (nessuna azione richiesta)
L'albero di accoppiamento dell'asta con il filo è in acciaio.



Descrizione del Problema

C'è una mancanza di prove di biocompatibilità del materiale utilizzato per l' Inserto p/impattatore DHS/DCS® no. 338.280, singolo (codice prodotto 338.260) usato nei lotti specificati del prodotto esistente (Poliammide 6.6 con 20% di rinforzo in fibra di carbonio, Tecamid 66 CF 20). Nessun test di biocompatibilità è stato completato da Synthes per questo materiale e non ci sono evidenze che i test siano stati compiuti da terzi.

Implicazioni cliniche

Esiste un rischio potenziale dovuto alla possibilità di rottura del dispositivo che potrebbe includere ritardo chirurgico e reazione tissutale avversa. Se la rottura avviene durante la compressione può

essere rilevata rapidamente, ma può condurre ad un ritardo chirurgico che può andare da marginale a moderato, in quanto un dispositivo sostitutivo deve essere procurato o i frammenti devono essere localizzati e recuperati. Ogni frammento non recuperato o non rilevato può portare a una reazione tissutale avversa che varia da marginale a moderata.

Synthes GmbH fornisce istruzioni che definiscono i passaggi di riprocessamento e affermano che i prodotti danneggiati ed eccessivamente logori non devono essere utilizzati (SE_023827, Rev AJ).

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza o nei loan set i dispositivi coinvolti da questo Richiamo. Vi preghiamo pertanto di leggere le informazioni riportate nel presente Avviso e di completare il modulo di Richiamo allegato (Allegato 2). È importante notare che la rimozione del dispositivo impedirebbe l'esecuzione della chirurgia d'emergenza, per questa ragione Synthes GmbH non richiede un immediato ritiro del/i prodotto/i coinvolto/i. Synthes GmbH è in fase di sviluppo del piano di sostituzione e recupero dei dispositivi indicati. Synthes GmbH vi contatterà non appena le sostituzioni saranno disponibili.

1. 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.
2. 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

avvisidisicurezzaajm@pec.it

3. Se la Vostra struttura sceglie di restituire il/i prodotto/i all'atto di ricevimento di questa comunicazione, 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.
4. 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.
5. 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 ai codici ed ai lotti coinvolti.

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.

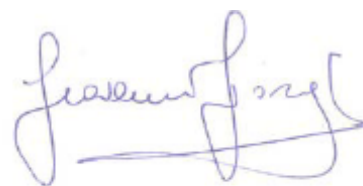
Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Lista dei 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 (Tutti i numeri di Lotto < 8016184)				
Inserto p/impattatore DHS/DCS® no. 338.280, singolo	338.260	1009	1129597	1381183	1845737	3413305
		1040	1133524	1383145	1861719	3427515
		1041	1137306	1394258	1867164	3446555
		1042	1148612	1412173	1872142	3473816
		9991	1160132	1412179	1893050	3505774
		9999	1165709	1420374	1902649	3531665
		1001011	1172943	1426060	1919950	3557322
		1003902	1176124	1443572	1941817	3569370
		1005330	1176148	1459728	1947062	3609314
		1006292	1178615	1466257	1956663	3634695
		1006989	1179986	1482899	1971307	3666363
		1009833	1181326	1499840	1997826	3691151
		1010969	1188003	1527653	1998175	3716139
		1017044	1203338	1527715	3004282	3728871
		1032863	1206943	1541829	3008488	3748554
		1035673	1213731	1555562	3019768	3777734
		1039468	1219382	1568296	3030527	3801337
		1043245	1224331	1588979	3054474	3824277
		1044999	1234910	1588981	3066043	3824574
		1045049	1234938	1605085	3066044	7528423
		1048753	1246100	1612087	3073551	7544641
		1053287	1247730	1624994	3078205	7547263
		1058962	1251731	1629200	3095666	7573353
		1063563	1256895	1645746	3103040	7618801
		1067827	1259525	1661101	3114082	7620076
		1070779	1267656	1676644	3123371	7639269
		1076280	1269743	1702227	3136504	7669874
		1078922	1274170	1719477	3158562	7681296
		1084479	1285787	1721830	3180113	7707071
		1084506	1292082	1727505	3202377	7707076
		1089294	1302148	1727643	3211636	7751746
		1093191	1313276	1733923	3242848	7821744
		1097521	1325109	1767685	3259260	7878197
1099545	1334438	1783129	3289728	7902865		
1104664	1334439	1794318	3299822	8008513		
1111178	1348477	1815940	3329754	8008515		
1113533	1358928	1821630	3351164	8016184		
1120294	1365299	1829660	3373444			
1124170	1368889	1834821	3388851			

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto (Tutti i numeri di Lotto ≤ 7985313)				
Impattatore DHS/DCS®, p/tecn. d'inserzione integr.per no.338.300	338.280	0	1231019	1709496	3095617	3566389
		1008	1242050	1713110	3099089	3581240
		1010	1244007	1713135	3123367	3591854
		1011	1248117	1727542	3136505	3594712
		1013	1251721	1729830	3153120	3629127
		1018	1259483	1749364	3175434	3647485
		1019	1261094	1753511	3196653	3659629
		1020	1274174	1769401	3211630	3668123
		1021	1292100	1776136	3228043	3668124
		1022	1319529	1787287	3228300	3681460
		1023	1323567	1802658	3238238	3700643
		1024	1325063	1806186	3250521	3717219
		1034	1336346	1821629	3273439	3740308
		9991	1341195	1839274	3289347	3759319
		9993	1343207	1845763	3289727	3767340
		9999	1352794	1861730	3299813	3781639
		1004562	1368864	1867170	3299814	3805703
		1009830	1383137	1873330	3329750	3822242
		1013926	1399875	1892920	3334181	4400410
		1013942	1399919	1896870	3343262	4666209
		1044995	1412128	1898703	3358621	7510883
		1048481	1417504	1898705	3360132	7520217
		1055615	1466294	1899861	3376053	7546494
		1075852	1485237	1917159	3390417	7558715
		1082300	1506418	1941683	3414575	7593209
		1097212	1516647	1966690	3427512	7618809
		1113530	1527712	1990528	3447684	7625637
		1121224	1541828	1992275	3456302	7647974
		1127555	1559712	2000000	3465690	7676468
		1148757	1601270	3020865	3479452	7699159
		1149802	1608134	3031666	3496511	7742505
		1165692	1612061	3035518	3521020	7751744
		1172896	1620804	3063646	3536331	7791397
1179975	1629198	3067570	3547487	7873523		
1200264	1671237	3083076	3554850	7901129		
1224328	1704539	3086998	3560373	7985313		

Pomezia, 26 Febbraio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014204R – Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto R2014204R – Punta Impattatrice DHS/DCS Trauma

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Inserto p/impattore DHS/DCS® no. 338.280, singolo	338.260	Tutti i numeri di lotto ≤8016184 Vedi Allegato 1
Impattore DHS/DCS®, p/tecn. d'inserzione integr.per no.338.300	338.280	Tutti i numeri di lotto ≤7985313 Vedi Allegato

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 e siamo consapevoli dei rischi potenziali insiti nel continuare ad utilizzare questo prodotto. La nostra struttura continuerà ad utilizzare l'Impattore DHS/DCS fino a quando il prodotto sostitutivo diventerà disponibile (Vi preghiamo di indicare il numero di prodotti e di lotto nella tabella sottostante).

Abbiamo identificato il prodotto in giacenza. Non continueremo ad utilizzare l'Impattore DHS/DCS.(Vi preghiamo di indicare il numero di prodotti e il/i lotto/i che restituirate nella tabella sottostante).

Siamo consapevoli dell'Informazione, ma non abbiamo quantità da rendere.

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
avvisidisicurezzajim@pec.it

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

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

N.B: se si risponde, mediante il Modulo di Richiamo, per uno o più presidi, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo del Presidio e/o della Persona in questa pagina del modulo.

**NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo.**