



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 22 Giugno 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131567
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131567
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di Lotto					
		Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm	03.120.023	1825699	3066995	3139480	3207364
1825946	3066996			3139483	3218030	3224581	3764900
1959344	3066996			3139485	3218030	3224582	3775645
1959346	3066997			3159152	3218068	3224582	3775645
3052800	3066997			3167363	3223544	3224583	7502003
3052800	3066997			3172147	3223544	3233445	7555756
3052800	3092693			3201143	3223545	3233445	7555756
3052800	3092737			3201143	3223545	3288202	7625634
3052800	3139434			3201143	3224270	3288206	7625634
3066995	3139434			3201143	3224271	3326906	8091016

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario di alcuni lotti dello Strumento di Riduzione per trazione elencati sopra. Lo Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm viene inserito attraverso i fori del centrapunte e della placca per tirare o spingere i frammenti

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131567
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm

Lettera Cliente

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

di osso in relazione alla placca. Questo strumento può essere usato per: regolazioni minori in varismo/valgismo (circa 2° – 4°), regolazioni della traslazione, stabilizzazione dell'orientamento placca-osso durante l'inserimento delle prime viti, allineamento di fratture segmentali, pre-foratura dell'osso corticale denso o con spessore importante prima dell'inserimento di una vite di bloccaggio da Ø 5.0 mm.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da questo richiamo.

Motivo del Richiamo:

I pezzi e i lotti dello Strumento di Riduzione per trazione coinvolti potrebbero essere stati realizzati con un criterio di durezza non corretto che potrebbe dare luogo a rottura nel corso dell'intervento.

Rischi potenziali:

In caso di una rottura durante un intervento si potrebbe verificare ritardo chirurgico. La rottura in frammenti dello strumento durante utilizzo attivo potrebbe portare ad un significativo prolungamento dei tempi chirurgici poiché il chirurgo potrebbe tentare di recuperare i pezzi anche con l'utilizzo di radiografie per determinare la posizione e le dimensioni del frammento. Tentativi di recupero dei frammenti potrebbero inoltre richiedere manovre aggiuntive nel corso dell'intervento come ad esempio incisioni supplementari non precedentemente previste, portando a danno del tessuto molle. Se il paziente è sensibile al materiale non impiantabile dello strumento rotto rimasto all'interno, potrebbe sviluppare una risposta infiammatoria ai frammenti che sono stati lasciati nell'osso portando a reazione avversa tissutale.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti inutilizzati elencati sopra in modo da essere sicuri che i prodotti coinvolti non verranno utilizzati.
2. 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

3. Restituire qualsiasi prodotto coinvolto al più presto e comunque entro trenta (30) giorni lavorativi. La Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.
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. 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 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 Richiamo di Prodotto potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

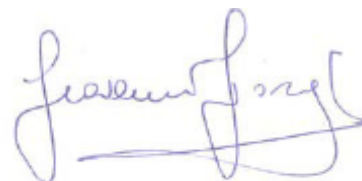
Per eventuali domande riguardanti questo Richiamo di Prodotto è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo



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

Pomezia, 22 Giugno 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131567
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R20131567
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di Lotto					
Strumento di riduzione per trazione per centrapunte percutaneo da Ø 4.3 mm	03.120.023	1825699	3066995	3139480	3207364	3224275	3764900
		1825946	3066996	3139483	3218030	3224581	3764900
		1959344	3066996	3139485	3218030	3224582	3775645
		1959346	3066997	3159152	3218068	3224582	3775645
		3052800	3066997	3167363	3223544	3224583	7502003
		3052800	3066997	3172147	3223544	3233445	7555756
		3052800	3092693	3201143	3223545	3233445	7555756
		3052800	3092737	3201143	3223545	3288202	7625634
		3052800	3139434	3201143	3224270	3288206	7625634
		3066995	3139434	3201143	3224271	3326906	8091016

Abbiamo individuato i prodotti identificati in giacenza; la quantità restituita è pari quanto documentato sotto.

Siamo consapevoli di questa informazione, ma non abbiamo identificato alcun prodotto in giacenza; la quantità restituita è zero.

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa quantità):

Nome/Titolo (in stampatello):

Indirizzo:

Numero di Telefono:

Firma e data:

Si prega di compilare e restituire il presente Modulo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto interno:

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@pec.it

Nota: se il Modulo di Richiamo dovesse essere compilato a nome di più di una struttura e/o di singoli, si prega di indicare il nome e l'indirizzo della struttura e/o del singolo nel presente Modulo.