



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 15 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014189 – Inseritore p/TEN

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Inseritore p/TEN

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Inseritore p/TEN	359.219	Fare riferimento all'Allegato 1, pagina 5 di questo Avviso

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'Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio (TEN) (codice prodotto 359.219), che fa parte del set di strumentario e impianto del Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio. L'inseritore per TEN è uno strumento chirurgico manuale portatile progettato per facilitare l'inserzione e l'avanzamento dell'impianto TEN nel canale midollare dell'osso. Il chiodo è fissato nel mandrino e guidato all'interno colpendolo direttamente sulla parte posteriore della testa applicando, a volte, una forza considerevole.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti oggetto di questo richiamo o che i prodotti possano essere stati utilizzati dai loan set.

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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
 R2014189 – Inseritore p/TEN
 Lettera Clienti

Descrizione del Problema

I Lotti coinvolti dell'Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio (TEN) possono potenzialmente rompersi durante l'uso. È importante notare che il richiamo dell'inseritore per TEN potrebbe pregiudicare le performance della chirurgia d'urgenza, per questa ragione Synthes GmbH non richiede un immediato ritiro del/i prodotto/i coinvolto/i.

Rischio Potenziale

Se l'Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio (TEN) si rompe durante l'uso, c'è la possibilità di un ritardo chirurgico dovuto alla necessità di individuare un altro set trauma per completare la procedura.

Nello scenario peggiore, se l'Inseritore per Chiodi Elastici in Titanio (TEN) si rompesse durante l'uso, i pezzi rotti potrebbero causare danni alle strutture circostanti e/o degli infortuni all'utilizzatore.

Per gestire i rischi potenziali connessi con l'uso continuato, seguire le raccomandazioni di seguito:

1. Per prevenire la rottura della asta trasversale dell'Inseritore per TEN conseguente al martellamento, la guida tecnica Depuy Synthes (Documento numero 056.000.207 AB), specifica a pagina 20 di 64:
"Far avanzare il chiodo manualmente fino alla sede della frattura, con dei movimenti oscillatori o assestando dei colpi delicati sulla superficie di impattazione dell'inseritore utilizzando la parte scanalata del martello combinato"
2. Per prevenire che il mandrino dell'Inseritore per TEN si inceppi, DePuySynthes raccomanda (in accordo al Manuale di Controllo della Funzione 055.000.090 08/14):
 - a. Ispezionare il mandrino prima e dopo ogni uso. Maggiori informazioni per prevenire che questo accada possono essere trovate nel Manuale di Controllo Funzioni (Capitolo 2.40).
 - b. Prima della sterilizzazione lubrificare il mandrino e la cannulazione sul retro dello strumento con olio autoclavabile DePuy Synthes. (Capitolo 2.40).
 - c. Aprire e chiudere completamente il mandrino senza impianti e verificare che funzioni senza attrito.
3. Se l'Inseritore per TEN si rompesse intraoperativamente, l'utilizzatore potrebbe usare l'Impugnatura a T opzionale (codice prodotto 395.380) per completare la procedura. L'Impugnatura a T è capace di afferrare i chiodi elastici in titanio/acciaio (le indicazioni sono disponibili anche a pagina 57 della tecnica chirurgica 056.000.207). Si prega di notare che l'Impugnatura a T non è inclusa nel set di strumentario e impianto del Sistema di chiodi elastici in titanio/acciaio.

L'inseritore per TEN è un dispositivo riutilizzabile. DePuy Synthes delinea chiaramente le fasi di riprocessamento indicando che prodotti eccessivamente danneggiati ed usurati non devono essere usati (informazioni importanti con le Istruzioni di pulizia e sterilizzazione Versione SE_023827 AI).

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti oggetto di questo Richiamo. È importante notare che il richiamo 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 ha sviluppato un piano di sostituzione e recupero dei dispositivi indicati e i prodotti sostitutivi stanno diventando 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

avvisidisicurezza@jnj.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 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 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.

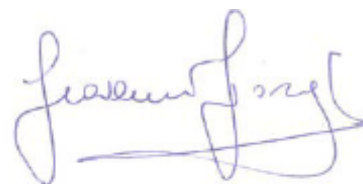
Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Lista di Lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo



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

Allegato 1 – Lista di Lotti coinvolti

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto								
Inseritore p/TEN	359.219	1041381	1866386	3033461	3341163	3659645	7836658	8009427	8335585	8963230
		1044538	1870747	3033463	3354265	3697518	7841025	8009534	8391480	9005840
		1044543	1876261	3033464	3367964	3747212	7854778	8011027	8404433	9008515
		1049467	1883898	3051190	3382582	3747213	7881769	8011670	8435040	9025182
		1050163	1904339	3051192	3382583	3757845	7918165	8012109	8452527	9049487
		1054475	1909053	3054608	3410332	3799878	7938451	8012353	8472079	9060725
		1060406	1915684	3069566	3416289	3799879	7947886	8012925	8509639	9135455
		1067580	1929358	3084637	3421170	7502541	7978769	8013244	8523545	9154680
		1072252	1930996	3157118	3430483	7505411	8000136	8014068	8547587	9175932
		1076271	1984492	3163015	3439931	7528425	8001688	8014078	8567000	9175933
		1084477	3007469	3174430	3469282	7559128	8001981	8014654	8597291	9180263
		1095154	3009607	3191673	3481505	7565990	8002518	8015540	8603411	9256642
		1095607	3009608	3201613	3490699	7569265	8002635	8015605	8618461	A8LA417
		1121876	3009609	3212524	3493588	7579554	8003920	8015831	8641964	A8LA901
		1370583	3009705	3216811	3497030	7601112	8004538	8016063	8683130	A8MA648
		1641700	3012049	3232929	3500538	7613278	8004646	8024536	8715577	A8MB744
		1659298	3012051	3242298	3504996	7630964	8005179	8041357	8728731	A8NA025
		1806500	3015867	3242304	3505016	7638091	8005539	8073091	8752503	A8NA430
		1809277	3015868	3262318	3512716	7653257	8006103	8088552	8775453	A8NB079
		1811056	3015871	3279603	3512719	7676496	8006214	8119783	8808780	
		1811059	3020670	3301003	3522547	7676498	8007139	8192989	8820230	
		1813897	3024883	3309017	3582512	7715933	8007472	8204902	8820233	
		1813900	3024884	3318766	3614349	7742544	8008046	8214803	8820236	
		1822602	3024885	3325262	3614350	7742550	8008261	8225088	8831173	
		1833602	3028152	3325269	3626055	7774633	8008896	8232469	8857770	
		1840151	3030399	3325271	3658126	7791412	8009205	8277706	8878816	
		1849650	3030409	3325276	3658127	7810715	8009363	8311439	8902914	

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014189 – Inseritore p/TEN
Lettera Clienti

Pomezia, 15 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014189 – Inseritore p/TEN

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di Prodotto per Inseritore p/TEN

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Inseritore p/TEN	359.219	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 e siamo consapevoli dei rischi potenziali insiti nel continuare ad utilizzare questo prodotto. La nostra struttura continuerà ad utilizzare l'Inseritore p/TEN 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'inseritore per TEN.(Vi preghiamo di indicare il numero di prodotti e il/i lotto/i che restituirte nella tabella sottostante).

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

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**

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.