


INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 29 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2015033
VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da costola a costola)

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2015033
VEPTR – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da costola a costola)

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Codice prodotto	Descrizione Prodotto	Numeri di Lotto
Consultare lista allegata (Allegato 1)	VEPTR Supporto Costale Caudale	Consultare lista allegata (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 della Protesi costale in titanio espandibile verticalmente VEPTR® supporto costale caudale, che è utilizzata come parte del sistema VEPTR per stabilizzare meccanicamente e distrarre il torace in pazienti con sindrome di insufficienza toracica. È importante notare che questo Richiamo è solo per il VEPTR supporto costale caudale utilizzato per le strutture da costola a costola e NON per il VEPTR Asta Lombare o qualsiasi Componente Costale in Titanio VEPTR II™. Si prega di fare riferimento alla lista di prodotti coinvolti in allegato 1. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da 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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2015033
 VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da costola a costola)

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

Motivo del Richiamo:

L'ultimo foro su alcune protesi VEPTR Supporto Costale Caudale, coinvolte dal presente richiamo, potrebbe essere formato parzialmente.

Rischi potenziali:

Allungare completamente la struttura fino all'ultimo foro parzialmente formato può causare un guasto meccanico della struttura dovuto alla rottura della barra di prolunga, questo potrebbe richiedere un intervento chirurgico addizionale non pianificato per cambiare i componenti. In aggiunta al rischio inerente al re-intervento, altri potenziali effetti sul paziente potrebbero includere dolore, perdita della correzione della deformità, e/o danni ai tessuti molli/viscere.

Ad oggi non siamo a conoscenza di alcun reclamo confermato relativo alla rottura della barra di prolunga direttamente correlato al foro parzialmente formato del Supporto Costale Caudale. Tuttavia, abbiamo identificato 8 reclami riportati dall'introduzione del VEPTR nel 2004 relativi alla rottura della barra di prolunga che si sono potenzialmente verificati quando si sono allungate la parti terminali del Supporto Costale Caudale.

La lettera per il chirurgo in allegato 3 è stata comunicata agli appropriati Operatori Sanitari presso la vostra struttura. Si prega di tenere una copia di questa lettera.

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 2) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro cinque (5) 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.

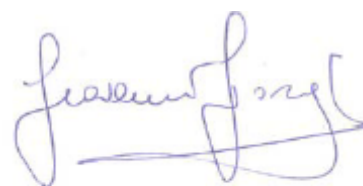
Cordiali Saluti

Allegati:



Allegato 1: Lista di codici/lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo

Allegato 3: Lettera per il chirurgo



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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Lotto Prodotto		
<p>Supporto costale caudale, raggio 70mm</p> 	Taglia 6	497.087	4550443 6005310 4938481 7613026 4947780 4955532 4947788 6011867 4955528 7371262 4955529 7371275 5830333 7424595 5830334 7459468	
	Taglia 7	497.088	4814417 5770304 4884492 5830335 4938495 6011868 4947969 7371263 4955498 7459469 4955501 7613027	
	Taglia 8	497.089	4686201 4938766 4814414 4947971 4938497 6011869 4938501	
	Taglia 9	497.241	4362268 4948022 4617047 4948024 4686202 4969628 4814412 5642583 4885508	
	Taglia 10	497.242	4686203 4969627 4885509 5759696 4948026 5835992 4948027 6011896	
	Taglia 11	497.243	4208597 5505857 4686204 5505862 4885510 5816076 4938751 6011855 4947982 6367928 4948033 6882133 4948034 7544008 4969626 9807745	
	<p>Supporto costale caudale, angolato destra, raggio 70 mm</p> 	Taglia 6	497.093	4362289 5767359 4393923 5770641 4816422 5812094 4935344 6011844 4938512 7371280 4938515 7423480 4938759 7613044 4947977
		Taglia 7	497.094	4362288 4938758 4816420 4947978 4938517 6024576 4938519 7371281
		Taglia 8	497.095	4362286 4938523 4816414 4938756 4816415 5811904 4938521 6011884


Supporto costale caudale,
angolato destra, raggio 70
mm



Taglia 9	497.244	4362267 4617048 4885511 4938753 4947983 4947984	4947989 4969625 5767354 5770536 6005308 6011856
Taglia 10	497.245	4362266 4885512 4938754 4938755 4947991	4947993 4969624 5682975 5770675 6011857
Taglia 11	497.246	4208598 4938757 4938760 4938761 4938765 4947999 4948002 4948004 5770692	5812078 5812079 6011877 6087168 6367930 7599075 7613037 9807752
Supporto costale caudale, angolato sinistra, raggio 70 mm			
Taglia 6	497.098	4362283 4562149 4617874 4816115 4816117 4884494 4938540 4947924	4947925 4955412 4955413 6005302 6011850 7371288 7844724
Taglia 7	497.099	4362282 4685618 4698047 4816113 4938543 4938549 4947926	6011872 7371266 7423469 7544000 7613030 7775437
Taglia 8	497.100	4362281 4393924 4685619 4816110 4938503	4938560 4947927 4947928 6011873
Taglia 9	497.247	4362265 4816096 4938669 4938768 4948006	4948009 4969623 5835993 5891761 6005313

Allegato 1 – Lista di codici/lotti coinvolti

	Taglia 10	497.248	4362264 4816094 4885514 4938672 4948013 4969622	5649087 5744115 5816079 5835994 5861990 6011913
	Taglia 11	497.249	4208599 4617050 4695408 4816091 4816092 4885515 4938674 4948016 4948018 4948021	4969621 5767416 5770683 6005309 6011858 6052891 6916285 7404349 7544315

<p>Supporto costale caudale, raggio 220mm</p> 	Taglia 9	497.225	4362280 4393905 4550457 4568693 4617037 4686343 4686346 4694014 4694234 4755789 4755791 4755793 4821421 4882741 4882742 4882743 4882744 4947893	4947894 4947895 4947896 4947897 4947898 4947899 4947900 4969661 4969663 5816072 5857598 5883097 5883098 6031197 6031198 6079441 6087165



Taglia 10	497.226	4362279	4947902
		4393906	4947903
		4550458	4947905
		4568694	4947910
		4617038	4969659
		4686347	4969660
		4686349	5642635
		4686351	5702649
		4694235	5744112
		4709517	5744238
		4755785	5883100
		4755786	5883101
		4755787	6011907
		4821415	6024580
		4882745	6087170
		4882747	6087171
		4882748	6087172
4938735	6087173		
4947901			
Taglia 11	497.227	4362278	4947912
		4393910	4947913
		4550459	4969658
		4617039	5668754
		4686353	5697400
		4694236	5770445
		4709518	5857607
		4755783	5872385
		4755784	5883103
		4821410	5883105
		4882750	6021058
		4882751	6024577
		4882752	6031199
		4882753	6031200
		4938737	6063205
4947911			
Taglia 12	497.228	4362277	4947914
		4550460	4947915
		4568695	4947916
		4617040	4947917
		4686356	4947918
		4694237	5426428
		4755478	5770298
		4755479	5839271
		4755480	5857616
		4821407	5883106
		4882754	5883107
		4882755	6016089
		4882756	6031201
4882757	6031202		

Supporto costale caudale,
raggio 220mm

Taglia 13	497.229	4568700	4882761
		4617041	4947919
		4686359	4947920
		4694021	4947921
		4694238	4969657
		4755472	5839270
		4755474	5872094
		4755476	5872378
		4821404	6024578
		4882758	6031203
		4882759	6031204
		4882760	


Supporto costale
caudale, angolato
destra, raggio 220 mm



Taglia 9	497.230	4362275	4947988
		4550461	4947990
		4686290	6011885
		4938738	6031206
		4947987	
Taglia 10	497.231	4362275	4820559
		4550461	6011885
		4686290	6031206
		4820557	
Taglia 11	497.232	4362274	4947994
		4686291	4947996
		4697978	5407126
		4755469	6030989
		4885458	6030990
		4938739	6031207
Taglia 12	497.233	4947992	6052890
		4362273	4947998
		4697984	4948000
		4755468	4948001
		4885459	6011847
Taglia 13	497.234	4938740	6031208
		4947997	
		4686293	4948003
		4820546	4948005
		4885461	6011853
		4938741	

Supporto costale
caudale, angolato
sinistra, raggio 220
mm

Taglia 9	497.235	4362271	4969634
		4686363	5365436
		4755466	5668735
		4755467	5668742
		4885471	5680726
		4948007	5872325
		4948008	6009825
		4948010	6016101
		4948012	6031209



Taglia 10	497.236	4362270	4938744
		4393912	4948014
		4686365	5407131
		4695024	5407133
		4820936	6011874
		4885476	6031031
		4938742	6031210
Taglia 11	497.237	4686366	4938746
		4695025	4948015
		4755464	5407129
		4820933	5407130
		4820934	6031211
		4885480	
Taglia 12	497.238	4362269	4820932
		4686367	4938747
		4695026	4948017
		4755462	6011854
		4820931	
Taglia 13	497.239	4686368	4948020
		4820929	6011876
		4948019	6024579

Pomezia, 29 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO -
R2015033**
**VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da
costola a costola)**

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2015033
VEPTR – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da costola a
costola)**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Codice prodotto	Descrizione Prodotto	Numeri di Lotto
Consultare lista allegata (Allegato 1)	VEPTR Supporto Costale Caudale	Consultare lista allegata (Allegato 1)

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. Conserveremo, una copia di questo Avviso

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 cinque (5) 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
avvisidisicurezzajjm@pec.it

Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO

VEPTR® – Protesi costale in titanio espandibile verticalmente (solo struttura da costola a costola)

Gentile Chirurgo,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario della Protesi costale in titanio espandibile verticalmente VEPTR® supporto costale caudale, che è utilizzata come parte del sistema VEPTR per stabilizzare meccanicamente e distrarre il torace in pazienti con sindrome di insufficienza toracica. È importante notare che questo Richiamo è solo per il VEPTR supporto costale caudale utilizzato per le strutture da costola a costola e NON per il VEPTR Asta Lombare o qualsiasi Componente Costale in Titanio VEPTR II™. Si prega di fare riferimento alla lista di prodotti coinvolti in allegato 1. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da questo richiamo.

Questo richiamo di prodotto è avviato perchè l'ultimo foro su alcuni VEPTR Supporto Costale Caudale, coinvolti dal presente richiamo, potrebbe essere formato parzialmente. Allungare completamente la struttura fino all'ultimo foro parzialmente formato può causare un guasto meccanico della struttura dovuto alla rottura della barra di prolunga, questo potrebbe richiedere un intervento chirurgico aggiuntivo non pianificato per cambiare i componenti. In aggiunta al rischio inerente al re-intervento, altri potenziali effetti sul paziente potrebbero includere dolore, perdita della correzione della deformità, e/o danni ai tessuti molli/viscere.

Ad oggi non siamo a conoscenza di alcun reclamo confermato relativo alla rottura della barra di prolunga direttamente correlato al foro parzialmente formato del Supporto Costale Caudale. Tuttavia, abbiamo identificato 8 reclami riportati dall'introduzione del VEPTR nel 2004 relativi alla rottura della barra di prolunga che si sono potenzialmente verificati quando si sono allungate la parti terminali del Supporto Costale Caudale.



Foro parzialmente formato (Non-Conforme)



← Foro completamente formato (Conforme)

Azioni di mitigazione per i pazienti con Dispositivi VEPTR attualmente impiantati

Dal momento che lo screening ai pazienti è parte dello standard di cura del protocollo di trattamento con VEPTR, la rottura dello strumento dovrebbe essere rilevata durante le visite al paziente e non è previsto danneggiamento permanente. Per i pazienti con Dispositivi coinvolti VEPTR impiantati, non raccomandiamo la rimozione preventiva dal momento che il rischio dell'intervento chirurgico in questi pazienti può superare il beneficio del proseguimento del trattamento e sorveglianza periodica dei i pazienti asintomatici. Quando si esegue una procedura di allungamento in pazienti con Dispositivi VEPTR coinvolti, allungare o meno fino all'ultimo foro parzialmente formato dovrebbe essere considerato sulla base del rischio / beneficio dell'utilizzo dell'ultimo foro rispetto al considerare versioni alternative che includono la revisione di una struttura più larga.

È raccomandato rimanere vigili e monitorare da vicino i pazienti per eventuali rotture del dispositivo ponendo particolare attenzione all'imaging post operatorio della zona trattata.

Si prega di condividere questa informazione con il team clinico che si occupa dei pazienti con VEPTR. Per eventuali domande riguardanti le informazioni cliniche menzionate in questa lettera e relative alla gestione dei pazienti con Dispositivi VEPTR coinvolti è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

La Vs. struttura ha ricevuto questa notifica di Richiamo di Prodotto con le istruzioni per controllare immediatamente il Vs inventario di dispositivi medici e per identificare e restituire i dispositivi coinvolti. Vi raccomandiamo di contattare il Vs Specialista di Prodotto di Zona per identificare Dispositivi VEPTR alternativi per i nuovi impianti.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH sta intraprendendo questa azione volontariamente.

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,

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