



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 31 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO -
R2014028R

Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014028R
Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di Lotto
Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato	356.714	Tutti i lotti

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario dell'Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato, codice e lotti menzionati nella tabella di cui sopra. L'inserto è uno strumento cannulato usato per inserire i tappi di chiusura nei seguenti sistemi di chiodi: Chiodo Femorale Prossimale Anti-Rotazione (PFNA), PFNA II, e Chiodi Femorali Anterogradi (AFN).

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza o nei loan set 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 – R2014028R
 Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato

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:

Vi è la possibilità che la punta dell'inserito esagonale si rompa in frammenti durante l'uso se viene applicata troppa forza.

Rischi potenziali:

La rottura della punta esagonale può causare un prolungarsi dell'intervento chirurgico ed una reazione tissutale avversa.

Poichè è stato segnalato che il prodotto coinvolto dal presente Richiamo può rompersi intra operativamente, vi è la possibilità che si prolunghi l'intervento chirurgico mentre si recuperano i frammenti. Come conseguenza, vi può essere un ritardo nell'intervento chirurgico mentre si sostituisce lo strumento o mentre si cerca uno strumento alternativo per inserire i tappi di chiusura. In aggiunta, si può presentare una reazione tissutale avversa se qualche frammento in acciaio inossidabile dell'Inserito non viene recuperato dal paziente.

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 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.

Sostituzione del Prodotto:

L'Inserito coinvolto dal presente Richiamo può essere sostituito con il Cacciavite esagonale cannulato 6.5/7.3 mm (Codice prodotto 314.050), che ha la stessa guida esagonale 4.0 mm dell'Inserito Richiamato. Come alternativa alla Guida Esagonale dei Tappi di chiusura, può essere

considerato l'utilizzo dei Tappi di chiusura di tipo Stardrive. Per ulteriori dettagli Vi invitiamo a contattare il Vostro Specialista di Prodotto di Zona

Potrebbero verificarsi problemi di disponibilità significativi dovuti all'elevato numero di domande per la sostituzione del Cacciavite. Di conseguenza il collocamento dei Tappi di chiusura per i PFNA/PFNA II e AFN in accordo alla tecnica potrebbe non essere possibile finchè non sarà disponibile la sostituzione.

NOTA: Il Cacciavite esagonale cannulato 6.5/7.3 mm (Codice prodotto 314.050) e l'Insero esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato (Codice Prodotto 356.714) non sono indicati per la rimozione dei tappi di chiusura.

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, 31 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - RICHIAMO DI PRODOTTO –
R2014028R**

Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO - R2014028R
Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato**

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Lotto

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di Lotto
Inserto esagonale da Ø 4.0/11.0 mm, cannulato	356.714	Tutti i lotti

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
avvisidisicurezzaajm@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.