



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 3 Settembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2014517

Richiamo di prodotto
Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. E' richiesta la restituzione della vostra giacenza degli Strumenti d'applicazione ZipFix™ per sterno

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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Strumento d'applicazione p/ZipFix™ per p/sterno	03.501.080	Per la lista completa dei lotti coinvolti consultare l'Allegato 1

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo di prodotto per alcuni lotti dello strumento di applicazione ZipFix™ per sterno. Lo Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno è usato per la chiusura dello sterno a seguito di sternotomia per stabilizzare lo sterno e promuoverne la fusione.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto.

Vi preghiamo di tener conto che questo è un Avviso di Sicurezza Volontario, ma è richiesta la restituzione della vostra giacenza degli strumenti d'applicazione per ZipFix™ per sterno.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2014517

Richiamo di prodotto

Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno - 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

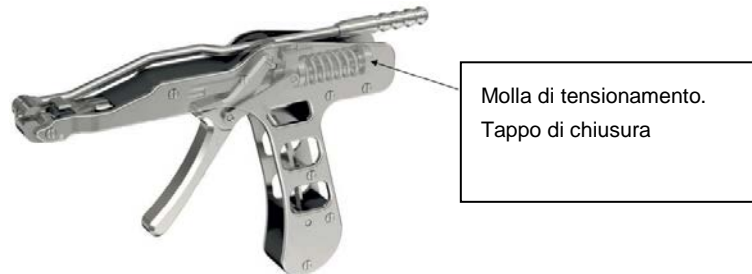
Cap. Soc. €6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008

N° Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Motivo dell'Avviso di Sicurezza (Richiamo di prodotto):

Nei lotti specificati dello Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno elencati nell'Allegato 1:

- 1) Il tappo di chiusura potrebbe allentarsi, riducendo così la tensione applicata all'impianto.
- 2) Il tappo di chiusura potrebbe staccarsi, il che potrebbe causare un distacco della molla di tensionamento e con compromissione della funzionalità dello strumento.



Rischi Potenziali per il paziente:

Se la bobina di tensione si stacca completamente dallo strumento di applicazione ZipFix™ mentre si sta chiudendo lo sterno, è possibile che la molla o il dado possano cadere nella cavità toracica e non essere individuate. In questo caso, potrebbe verificarsi una reazione tissutale avversa.

Ad oggi, non ci sono stati reclami o segnalazioni di eventi avversi di questo genere, associati ai prodotti coinvolti.

Inoltre, se la molla o il dado restano dentro il paziente, quest'ultimo potrebbe correre un rischio qualora venisse sottoposto a una procedura di risonanza magnetica. Infatti, un paziente sottoposto a risonanza magnetica potrebbe subire i seguenti ulteriori danni, qualora la molla o il dado non venissero individuati: irritazione dei tessuti molli, disagio e dolore collegato a danno termico, danno alle ossa/fratture post-operatorie.

Un ritardo chirurgico potrebbe avvenire se il chirurgo decide di utilizzare un sistema alternativo di chiusura dello sterno. Nel caso in cui il dado o la molla si allentino o si stacchino potrebbe esserci un ritardo chirurgico per la sostituzione del dispositivo.

Azioni da intraprendere:

I nostri dati mostrano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

Inoltre, se qualcuno dei prodotti coinvolti, è stato trasferito in un altro ospedale, vi chiediamo cortesemente di contattare l'ospedale coinvolto per organizzare la restituzione e per fornire loro questa lettera.

Se **AVETE** qualcuno dei prodotti coinvolti, vi chiediamo cortesemente di revisionare le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e compiere le seguenti azioni:

- 1) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti della lista in allegato 1, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Restituire tutti i prodotti coinvolti il prima possibile e entro 30 giorni lavorativi. Sarà eseguita una riparazione gratuita per gli strumenti restituiti.
- 3) Il prodotto restituito a Synthes GmbH, sarà trattato con la più alta priorità e rispedito alla vostra struttura.
- 4) Conservare una copia di questa Lettera insieme ai prodotti coinvolti.

- 5) 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 sono stati trasferiti.
- 6) Completare il Modulo di Richiamo (Allegato 2) segnando con una spunta (✓) se il prodotto coinvolto è stato individuato. Indicare cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. È necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
- 7) Restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

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

avvisidisicurezzajimm@pec.it

- 8) Contattare la vostra persona di riferimento per organizzare la restituzione dello strumento coinvolto per una riparazione gratuita.

Se **NON AVETE** nessuno dei prodotti coinvolti, vi chiediamo cortesemente di compiere le seguenti azioni:

- 1) Completare il Modulo di Richiamo segnando con una spunta (✓) che nessun prodotto coinvolto è stato individuato. Indicare cortesemente il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto. La restituzione di questa documentazione ci informa della vostra avvenuta ricezione dell'Avviso di Sicurezza.
- 2) Restituire il Modulo di Richiamo allegato al seguente contatto:

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

avvisidisicurezzajimm@pec.it

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Elenco dei codici/lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo



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

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 3 Settembre 2015

Prodotti/Lotti coinvolti

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Strumento d'applicazione p/ZipFix™ per p/sterno	03.501.080	3677481; 3653990; 3680914; 3696945; 3712934; 3752057; 3773561; 3783913; 3783492; 3788496; 3822332; 7505075; 7521227; 7526800; 7529403; 7587358; 7587361; 7584770; 7516728; 7606881; 7591576; 7635218; 7635229; 7641659; 7646490; 7653178; 7652152; 7659168; 7671934; 7678019; 7666085; 7694377; 7689244; 7700691; 7705157; 7738572; 7679825; 7720599; 7738573; 7740498; 7742713; 7767497; 7771488; 7787467; 7755478; 7797642; 7803768; 7806881; 7797648; 7818677; 7818682; 7827088; 7821672; 7831855; 7833606; 7868589; 7858407; 7872152; 7954899; 7958465; 7965113; 7976695; 8025792; 7970521; 8043201; 8047428; 8052698; 8056707; 8056711; 8068078; 8096643; 8130975; 8100630; 8130898; 8145793; 8159386; 8159385; 8166417; 8186954; 8207764; 8207769; 8209190; 8215969; 8215999; 8289116; 8271958; 8297063; 8290968; 8290959; 8398311; 8318394; 8402612;

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2014517

Richiamo di prodotto

Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno

Lettera Cliente

Pagina 5 di 7

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2014517****Richiamo di prodotto**
Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno**

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Strumento d'applicazione p/ZipFix™ per p/sterno	03.501.080	Per la lista completa dei lotti coinvolti consultare l'Allegato 1

Barrare la casella:

- Siamo consapevoli di questa informazione ed abbiamo individuato gli strumenti d'applicazione per ZipFix™ per sterno all'interno delle nostre giacenze presso questa struttura. Conserveremo una copia di questa lettera.
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo strumenti d'applicazione per ZipFix™ per sterno presso questa struttura.

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2014517

Richiamo di prodotto

Strumento d'applicazione ZipFix™ per sterno

Lettera Cliente

Pagina 6 di 7

DATA: ___/___/___ FIRMA* _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

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

il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

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.