



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 17 Settembre 2015

ERRATA CORRIGE

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015030

Richiamo di prodotto

Divaricatori per nervo sciatico

Gentile Cliente,

ci siamo accorti che nell'Avviso di Sicurezza datato 8 Settembre 2015 c'era un errore nell'Elenco dei Lotti coinvolti. Il numero di lotto T939639 del codice 03.100.014 non era stato inserito mentre il numero di lotto T932282 del codice 03.100.014 era stato inserito per errore. Pertanto Vi alleghiamo di seguito l'Avviso di Sicurezza con l'Elenco dei Lotti corretti e vi preghiamo di non fare più riferimento alla precedente comunicazione.

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per i divaricatori del nervo sciatico

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. Vi informiamo che è richiesta la restituzione della vostra giacenza di Divaricatori per nervo sciatico

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

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo per alcuni lotti di divaricatori per il nervo sciatico, che si trovano nel Sistema Pelvico a Profilo Basso 3.5mm. Si noti che, al momento, non c'è un prodotto sostitutivo per questi prodotti. Il Sistema Pelvico a Profilo Basso 3.5mm è indicato per la chirurgia ricostruttiva pelvica e acetabolare e per la fissazione della frattura.

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015030

Divaricatori per nervo sciatico

Richiamo di prodotto – 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


Prodotti/Lotti coinvolti

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Divaricatori p/nervo sciatico	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Divaricatore p/nervo sciatico, lunga	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969 ; T939639

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015030

Divaricatori per nervo sciatico

Richiamo di prodotto – 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:

Durante il processo di fabbricazione potrebbero essersi formati alcuni micropori sulla impugnatura cava del divaricatore per nervo sciatico. I micropori sono abbastanza grandi da consentire ai fluidi di entrare e uscire dalla impugnatura cava.



Figura 1: Divaricatore per nervo sciatico come descritto sopra

Rischi Potenziali per il paziente:

Anche con un accurato ritrattamento/sterilizzazione del divaricatore per nervo sciatico, il paziente potrebbe essere successivamente a rischio di infezione e a reazioni avverse dei tessuti, a causa della perdita dei liquidi trattenuti durante l'uso.

Nel caso in cui il liquido e/o la decolorazione non vengano individuati durante la fase preoperatoria ma durante l'operazione, vi è la possibilità di ritardare la procedura chirurgica a causa della necessità di sostituire il divaricatore o di acquisire un divaricatore alternativo.

Azioni da intraprendere:

Vi preghiamo cortesemente di verificare se avete in giacenza uno o più prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza e di eseguire le seguenti azioni, opportunamente indicate.

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

- 1) Assicurarsi che il presente Avviso venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto nell'avviso di Sicurezza.
- 2) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti sopraindicati in modo da garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 3) Conservare una copia di questa Lettera insieme ai prodotti coinvolti.
- 4) Completare il modulo di Richiamo (Allegato 1) 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.
- 5) Restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1) 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
avvisidisicurezza@pec.it

- 6) Contattare la vostra persona di riferimento per avere supporto per la restituzione degli strumenti coinvolti.
- 7) 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.

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.

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
avvisidisicurezza@pec.it

- 3) Nota: se il Modulo di Richiamo è compilato a nome di più di una struttura e/o persona, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o della persona nell'allegato 1 del Modulo di Richiamo.

Se uno qualsiasi dei prodotti interessati è stato trasferito in un altro ospedale, si prega cortesemente di contattare la struttura per organizzarne la restituzione e per fornire loro questa lettera. Inoltre, vi chiediamo di prendere consapevolezza e di tenere una copia del presente avviso.

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.

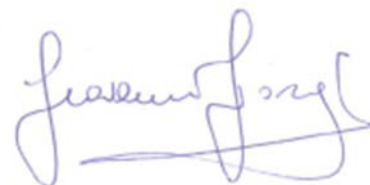
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Richiamo



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

ERRATA CORRIGE**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015030****Richiamo di prodotto**
Divaricatori per nervo sciatico**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per i divaricatori del nervo sciatico**

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Divaricatori p/nervo sciatico	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Divaricatore p/nervo sciatico, lunga	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969 ; T939639

Barrare la casella:

- Siamo consapevoli di questa informazione ed abbiamo individuato dei divaricatori per nervo sciatico all'interno delle nostre giacenze presso questa struttura. Conserveremo una copia di questa lettera.
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo divaricatori per nervo sciatico presso questa struttura.

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

 OSPEDALE/CLINICA/
 CASA DI CURA/
 DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

 AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015030
 Divaricatori per nervo sciatico
 Richiamo di prodotto – Lettera Cliente

FUNZIONE: _____ TEL: _____

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 Richiamo 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.