



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Novembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015095
Expert™ Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm

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 dell' Expert™ Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm

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

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di Lotto
04.004.334S	Trauma Expert Chiodo tibiale	3018420, 3405573

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo di prodotto per due lotti dell' Expert™ Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm. Il Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm Expert™ è indicato per stabilizzare le fratture prossimali e distali della tibia e della diafisi tibiale; per le fratture aperte e chiuse della diafisi tibiale; per certe fratture pre e post-istemiche; per le non corrette e le mancate consolidazioni tibiali.

Si prega di riferirsi alla tabella sopra indicata per la lista dei prodotti coinvolti.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza qualcuno dei prodotti coinvolti.

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

È stato riscontrato che in due numeri di lotto, il chiodo è stato anodizzato in verde mentre sarebbe dovuto essere in blu.

Potenziale pericolo per il paziente

Se la non conformità è identificata pre-operativamente, non causerà alcun danno per il paziente.

Nel caso in cui l'operatore identifichi la non conformità intra-operativamente prima dell'inserimento del chiodo, si potrebbe avere un ritardo chirurgico trascurabile o marginale per cercare il chiodo corretto. Nel caso in cui l'operatore abbia impiantato il chiodo non conforme (anodizzato non correttamente in verde), l'operatore proverà quindi a inserire la vite di bloccaggio dello stesso colore verde nel chiodo. La vite di bloccaggio verde ha un diametro più largo rispetto all'incavo del chiodo non conforme. La mancata corrispondenza potrebbe potenzialmente causare Danno all'Osso, Frattura all'osso intra-operativamente e un esteso ritardo chirurgico.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015095

Expert™ Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm

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 647241 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. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09080P000000270

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti della lista sopra riportata, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Rivedere, controllare, firmare e 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@jimm.pec.it

- 3) Restituire i prodotti coinvolti dall'Avviso di Sicurezza il prima possibile e comunque entro 30 giorni.
- 4) Inoltrare una copia di questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate nella tua struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito in un'altra struttura, per favore contattare la struttura per pianificare la restituzione.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza finché tutti i prodotti sopra indicati non siano restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
- 7) Conservare una copia di questa Lettera insieme ai prodotti coinvolti.

Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito in un'altra struttura, per favore contattare la struttura per pianificare la restituzione. Inoltre, Vi preghiamo di mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e a concordare con Voi le modalità di ritiro. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

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

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015095**
Expert™ Chiodo tibiale Ø 9.0mm, cannul., L 270mm

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di Lotto
04.004.334S	Trauma Expert Chiodo tibiale	3018420, 3405573

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata e una copia di questa lettera è stata conservata nei nostri archivi.
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto nella nostra giacenza; la quantità restituita è zero. Abbiamo conservato una copia di questa lettera nei nostri archivi.

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

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
avvisidisicurezzajjm@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.