Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

SYSTEM CERTIFICATION ISO 14001 SGS

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 Dicembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
R2015123 Richiamo di Prodotto della Versione 1, 3.1 & 3.2 dell'Archetto di inserzione PFN/PFNA

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. È richiesta la restituzione della vostra giacenza dell'Archetto di inserzione PFN/PFNA

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

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto			
Archetto di inserzione PFN/PFNA	357.012	1001	1002	1006	1008
		1012	1015	1017	1019
		1001913	1007048	1008229	1008230
		1009094	1015569	1015849	1018861
		1021038	1021039	1021040	1021041
		1021044	1021045	1021046	1021051
		1021047	1021048	1021050	1041119
		1037978	1041117	1041118	1041123
		1041120	1041121	1041122	1041334
		1041124	1041125	1041333	1860401
		1041868	1041888	1811954	1911588
		1860402	1860810	1893461	1955322
		1920902	1920904	1939597	3007222
		1959882	1998944	1998945	3024229
		3007243	3007247	3024228	3086983
		3061690	3073276	3079047	3094722
		3087336	3087338	3087493	3115143
		3104468	3115140	3115141	3167215
		3167210	3167213	3167214	3204088
		3167216	3167218	3173563	N2002
		3215818	3220493	N2001	N2006
		N2003	N2004	N2005	2002
		2003	2004	2005	2006

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. IT08020000000224 **N° Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo di prodotto per dei lotti specifici sopra elencati della versione 1, 3.1 e 3.2 dell'Archetto di inserzione PFN/PFNA. L'Archetto di inserzione PFN/PFNA 357.012 è indicato per l'inserimento dei chiodi per PFN/PFNA/PFNAII/PFNA con opzione augmentation.

Motivo dell' Avviso di Sicurezza con richiamo di prodotto.

L'Archetto di inserzione potrebbe rompersi quando viene colpito con un martello durante il processo di inserzione dei chiodi.

Foto: esempio di Archetto di Inserzione rotto 357.012

Rischio Potenziale

É verosimile che il chirurgo noti immediatamente una rottura nell'archetto di inserzione , probabilmente potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico nel tempo in cui il chirurgo disassembla l'archetto di inserzione e individua un pezzo di ricambio localizzato all'interno della suite chirurgica. Le parti avrebbero bisogno di essere smontate e rimontate se il pezzo di ricambio è disponibile.
Nel caso in cui un pezzo di ricambio non possa essere individuato, il chiodo probabilmente potrebbe essere sostituito con un altro chiodo prossimale femorale. Il grado di ritardo chirurgico dipenderebbe dal momento in cui si verifica la rottura, durante la procedura chirurgica, cioè ad esempio se il chiodo è stato inserito completamente o meno. Inoltre potrebbe verificarsi uno scenario peggiore, a seconda della disponibilità di prodotti alternativi, che porterebbe alla cancellazione e ri-programmazione dell'intervento chirurgico.

Il manico è costituito da un composito di resina epossidica in fibra di carbonio laminato con inserti in acciaio inox, i materiali non sono di qualità impiantabile. Quindi, un qualsiasi frammento lasciato nel paziente potrebbe causare una reazione tissutale avversa. Tuttavia, il sito operativo sarebbe probabilmente irrorato con abbondanti quantità di liquido di irrigazione e aspirato per ridurre i residui estranei.

Azioni da intraprendere:
Si prega cortesemente di verificare se avete qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza e di compiere le azioni sotto riportate. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito a un'altra struttura si prega cortesemente di contattare la struttura per organizzare la restituzione e per fornire loro questa lettera.

Se **AVETE** uno dei prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza, si prega di compiere le seguenti azioni:

1) Assicurarsi che le persone presenti nella vostra struttura coinvolte nell'Avviso di Sicurezza, leggano attentamente questa lettera.
2) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti sopra elencati in modo da garantire che i prodotti coinvolti dall'Avviso di Sicurezza non vengano usati.

3) Conservare una copia di questa Lettera con i prodotti sopra identificati
4) Completare 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 contatto sotto indicato. Si prega cortesemente di indicare il numero di prodotti trovati e il loro numero di lotto. Si prega cortesemente di includere il nome, titolo, l'indirizzo, il numero di telefono e la firma nello spazio previsto.

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

5) Contattare il vostro rappresentate di zona per organizzare la restituzione dei prodotti coinvolti e per ricevere nota di credito.

Se **NON AVETE** nessuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza, si prega di compiere la seguente azione:

1) Completare 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 contatto sotto indicato. Si prega cortesemente di includere il nome, titolo, l'indirizzo, il numero di telefono e la firma nello spazio previsto.

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

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.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice e ai lotti coinvolti.

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

Pomezia, 03 Dicembre 2015

MODULO DI RICHIAMO

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
R2015123 Richiamo di Prodotto della Versione 1, 3.1 & 3.2dell'Archetto di inserzione PFN/PFNA

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto			
Archetto di inserzione PFN/PFNA	357.012	1001	1002	1006	1008
		1012	1015	1017	1019
		1001913	1007048	1008229	1008230
		1009094	1015569	1015849	1018861
		1021038	1021039	1021040	1021041
		1021044	1021045	1021046	1021051
		1021047	1021048	1021050	1041119
		1037978	1041117	1041118	1041123
		1041120	1041121	1041122	1041334
		1041124	1041125	1041333	1860401
		1041868	1041888	1811954	1911588
		1860402	1860810	1893461	1955322
		1920902	1920904	1939597	3007222
		1959882	1998944	1998945	3024229
		3007243	3007247	3024228	3086983
		3061690	3073276	3079047	3094722
		3087336	3087338	3087493	3115143
		3104468	3115140	3115141	3167215
		3167210	3167213	3167214	3204088
		3167216	3167218	3173563	N2002
		3215818	3220493	N2001	N2006
		N2003	N2004	N2005	2002
		2003	2004	2005	2006

Barrare la casella:

□ Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nell'Avviso di Sicurezza nelle nostre giacenze; la quantità restituita è sotto riportata.

□ Siamo consapevoli della ricezione di questa informazione, ma non abbiamo identificato alcun prodotto coinvolto nell'Avviso di Sicurezza nelle nostre giacenze.

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.