



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 02 Dicembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2015163
Filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, L 200 mm (sterile)

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. Non è richiesta la restituzione della vostra giacenza del filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, L 200 mm (sterile)

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

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di Lotto
Filo Kirschner da Ø 1.6 mm, con punta forante, lunghezza 200 mm	02.113.001	Tutti
Filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, sterile	02.113.001S	Tutti

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario del filo Kirschner per i prodotti e i numeri di lotto indicati in tabella. Gli impianti con il filo Kirschner sono indicati per una vasta gamma di applicazioni trauma-ortopediche tra cui dispositivi stand-alone per la fissazione delle fratture e fissazione delle fratture insieme ad altri sistemi di fissazione.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza qualcuno dei prodotti coinvolti da questo Avviso di Sicurezza o che state usando i prodotti coinvolti da un loan-set.

Si prega di controllare le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e di completare il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1).

Motivo dell'Avviso di Sicurezza

Il filo Kirschner è costituito da Co35Ni35Cr20Mo10 (MP35N) che è una lega a base di cobalto contenente il 35% di nichel. Tuttavia, l'etichetta e la tecnica chirurgica indicano erroneamente che i dispositivi sono in acciaio inossidabile.

Il prodotto viene spedito con un inserto che fa riferimento al potenziale rischio di reazioni allergiche/ipersensibilità, ma non ci sono informazioni specifiche sull'etichetta o sulla tecnica chirurgica riguardanti la percentuale di nichel contenuta nei dispositivi.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2015163

Filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, L 200 mm (sterile)

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 IT09080P00000270

Rischio Potenziale

Per i pazienti con nota sensibilità al nichel, i prodotti etichettati come contenenti acciaio inossidabile devono essere evitati dato che l'acciaio inossidabile contiene nichel e viene generalmente scelto un prodotto alternativo.

I fili impiantati o i frammenti involontariamente trattenuti che vengono lasciati nel paziente costituiscono un rischio potenziale di reazioni tissutali avverse che potrebbero essere peggiori in una popolazione sensibile al nichel.

Dato che la MP35N è una lega più resistente alla corrosione e più biocompatibile dell'acciaio inossidabile, la probabilità per un paziente di essere esposto e diventare sensibile ad una maggiore quantità di nichel o altre leghe è bassa rispetto all'esposizione ad un prodotto fabbricato in acciaio inossidabile. Pertanto, il rischio di avere reazioni tissutali avverse è inferiore rispetto se il prodotto fosse fatto in acciaio inossidabile. La MP35N è considerata di qualità impiantabile.

Azioni da intraprendere:

Si prega cortesemente di compiere le seguenti azioni:

- 1) Controllare le istruzioni riportate in questo Avviso di Sicurezza
- 2) Inoltare una copia di questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate nella vostra struttura.
- 3) Condividere la presente comunicazione 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;
- 4) Completare il Modulo di Ricezione (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

- 5) Se il Modulo di Ricezione è compilato da parte di più di una struttura e/o persona, si prega cortesemente di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o della persona nel modulo di Ricezione.
- 6) Conservare una copia di questa Lettera.

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 Ricezione



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICEZIONE**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2015163**
Filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, L 200 mm (sterile)

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di Lotto
Filo Kirschner da Ø 1.6 mm, con punta forante, lunghezza 200 mm	02.113.001	Tutti
Filo Kirschner Ø 1.6mm, c/punta forante, sterile	02.113.001S	Tutti

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il Filo Kirschner da Ø 1.6 mm, con punta forante, lunghezza 200 mm (sterile) nelle nostre giacenze e siamo consapevoli della ricezione di questa informazione aggiornata.
- Siamo consapevoli della ricezione di questa informazioni aggiornata, ma non abbiamo identificato alcun Filo Kirschner da Ø 1.6 mm, con punta forante, lunghezza 200 mm (sterile) 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
avvisidisicurezzajimm@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.