



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 18 Dicembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015126
Chiodi PFNA, PFNA-II, DFN e PFN, Lame PFNA e PFNA-II e dei Tappi a vite con
prolungamento PFNA e PFNA-II

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 dei Chiodi PFNA, PFNA-II, DFN e PFN, Lame PFNA e PFNA-II e dei Tappi a vite con prolungamento PFNA e PFNA-II

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

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Vedi allegato 2		

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo di prodotto per i sovracitati codici prodotto e numeri di lotto dei Chiodi Antirrotazione Femorali Prossimali (PFNA), dei chiodi PFNA-II, dei Chiodi Femorali Prossimali (PFN), delle lame PFNA e PFNA-II, dei tappi a vite con prolungamento PFNA e PFNA-II. Il Chiodo Antirrotazione Femorale Proximale (PFNA) e il Chiodo Antirrotazione Femorale Proximale II (PFNA II) sono sviluppati per il trattamento del femore prossimale e delle combinazioni delle fratture del femore prossimale e della diafisi. Il Chiodo Femorale Distale (DFN) è stato sviluppato per la stabilizzazione di fratture nelle quali è indicato un approccio retrogrado. Il sistema del Chiodo Femorale Proximale (PFN) è stato sviluppato per il trattamento delle fratture pertrocanteriche, intertrocanteriche, e sottotrocanteriche alte. Questo Avviso di Sicurezza Volontario è un'estensione dell'Avviso di Sicurezza Volontario R2014081.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza qualcuno dei prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza o che potreste star usando prodotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza provenienti da un kit chirurgico.

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

È stato riscontrato che i codici prodotto e i numeri di lotto sovracitati potrebbero essere stati anodizzati in un colore non corretto.

Potenziale pericolo per il paziente

Un impianto anodizzato in colore errato non causerebbe danni al paziente. Se l'operatore identifica la non conformità durante l'intervento chirurgico, può verificarsi un ritardo chirurgico marginale durante la ricerca di impianto sostitutivo. Si prega di notare che PFNA, PFNA-II, DFN, i Chiodi PFN, le lame PFNA e PFNA-II, e i Tappi a vite con prolungamento PFNA e PFNA-II sono stati fabbricati in modo corretto, con l'eccezione della codifica dell'anodizzazione.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015126

Chiodi PFNA, PFNA-II, DFN e PFN, Lame PFNA e PFNA-II e dei Tappi a vite con prolungamento PFNA e PFNA-II

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 IT09080P000000270

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti non utilizzati elencati nell'Allegato 2 (Lista dei prodotti coinvolti), 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
avvisidisicurezzaajm@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.

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

Allegato 2: Lista dei prodotti coinvolti



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICHIAMO

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015126
Chiodi PFNA, PFNA-II, DFN e PFN, Lame PFNA e PFNA-II e dei Tappi a vite con
prolungamento PFNA e PFNA-II

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Vedi allegato 2		

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata.
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto nella nostra giacenza; la quantità restituita è zero..

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
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.

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
DFN - Chiodo femorale distale Ø 10.0mm, L 200mm verde	451.782	2664232
Tappo a vite PFNA, estensione 0 mm, Stardrive®, T40, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.000S	2681953
Lama PFNA, perforata, lunghezza 120 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.039S	2816407
Lama PFNA-II, lunghezza 85 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.052S	2739323
Lama PFNA-II, lunghezza 90 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.053S	2579511
Lama PFNA-II, lunghezza 90 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.053S	2799965
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 12.0 mm, extra-piccolo, a 125°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.103S	2723806
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, extra-piccolo, a 130°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.105S	2813293
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 11 mm, a 125°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.261S	2812685
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 10 mm, lungo, destro, a 125°, lunghezza 340 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.275S	2806520
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 10 mm, piccolo, a 130°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.375S	2692465
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, lungo, destro, a 130°, lunghezza 380 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.020S	2794884
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, lungo, sinistro, a 125°, lunghezza 260 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.050S	2779480
Tappo a vite PFNA-II, estensione 0 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.170S	2571237
Tappo a vite PFNA-II, estensione 0 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.170S	2736028
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 11.0 mm, a 130°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.806S	2803359
Tappo a vite PFNA, estensione 5 mm, Stardrive®, T40, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.001S	7721983
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, extra-piccolo, a 130°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.105S	7736069
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, a 130°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	473.805S	7717734
PFN - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, cannulato, destro, a 130°, lunghezza 340 mm, lega in titanio (TAN), verde	473.345	7948514
PFN - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, cannulato, sinistro, a 125°, lunghezza 340 mm, lega in titanio (TAN), verde	473.540	8539004
DFN - Chiodo femorale distale Ø 9.0mm, L 360mm verde	451.708	7792253
DFN - Chiodo femorale distale da Ø 10.0 mm, cannulato, lunghezza 320 mm, lega in titanio (TAN), verde	451.786	8710070
DFN - Chiodo femorale distale da Ø 12.0 mm, cannulato, lunghezza 340 mm, lega in titanio (TAN), verde	451.827	8441821
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 10 mm, a 125°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.260S	7913867
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 10 mm, a 130°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.265S	8664414
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 11 mm, a 130°, lunghezza 240 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.266S	8766159
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 10 mm, piccolo, a 125°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.370S	7750439
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 11 mm, piccolo, a 125°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.371S	7913875
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, piccolo, a 125°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.430S	8653388
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, piccolo, a 125°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.430S	8653395
PFNA - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, lungo, destro, a 130°, lunghezza 300 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.023.104S	8114237
Lama PFNA, perforata, lunghezza 90 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.033S	7995990

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015126

Chiodi PFNA, PFNA-II, DFN e PFN, Lame PFNA e PFNA-II e dei Tappi a vite con prolungamento PFNA e PFNA-II

PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, extra-piccolo, a 125°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.100S	8539177
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, extra-piccolo, a 130°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.105S	8212200
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, extra-piccolo, a 130°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.105S	8841635
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 11.0 mm, extra-piccolo, a 130°, lunghezza 170 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.106S	8728689
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, piccolo, a 125°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.111S	8761883
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, piccolo, a 130°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.114S	7818607
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 9.0 mm, piccolo, a 130°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.114S	7913870
PFNA-II - Chiodo femorale prossimale da Ø 10.0 mm, piccolo, a 130°, lunghezza 200 mm, lega in titanio (TAN), sterile	472.115S	7888584
Lama PFNA-II, lunghezza 95 mm, lega in titanio (TAN), sterile	04.027.054S	7837852
Tappo a vite PFNA-II, estensione 0mm	473.170S	9032368