



# Johnson + Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 4 Gennaio 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015124**  
**Vite d'estrazione per lama PFNA**

**Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso.**

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

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Vite d'estrazione per lama PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

Synthes GmbH sta iniziando un richiamo volontario di dispositivi medici per il codice prodotto e i lotti sovraindicati della Vite d'estrazione per lama PFNA. La Vite d'Estrazione per lama PFNA fa parte dei sistemi PFNA e PFNA II.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo richiamo.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015124

Vite d'estrazione per lama PFNA- 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. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

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

In seguito all'investigazione di un reclamo, è stato scoperto che i lotti coinvolti della Vite d'estrazione possono rompersi o disassemblarsi dallo strumento; ciò può interferire con la rimozione della lama PFNA e PFNA II dal paziente.

## **Potenziale pericolo per il paziente**

Nel caso in cui la lama PFNA non possa essere rimossa, potrebbe probabilmente verificarsi un ritardo chirurgico dovuto al tempo necessario a valutare la situazione e determinare i passi successivi. La vite di estrazione (356.825) viene utilizzata con i sistemi PFNA e PFNA-II ed è possibile che un'altra Vite di estrazione (356.825) o la versione più recente (Codice Prodotto 03.010.411) sia disponibile. Tuttavia, è possibile che il problema possa comportare un ulteriore intervento, per rimuovere la lama e il chiodo in un secondo momento.

Inoltre, la rottura o il danneggiamento della vite d'estrazione potrebbe probabilmente dare luogo ad un ritardo chirurgico mentre viene valutato il danno. Il momento dell'intervento in cui è accertato che la vite d'estrazione è rotta potrebbe probabilmente avere un impatto sul ritardo. Se la rottura è determinata intraoperativamente, si può cercare in sala operatoria la disponibilità di un dispositivo sostitutivo o di un' alternativa per rimuovere la lama.

Durante l'uso, se la rottura della vite non viene osservata, si può avere una reazione tissutale avversa dal momento che la vite d'estrazione è in materiale non impiantabile.

## **Azioni da intraprendere:**

- 1) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti non utilizzati sovraelencati, 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](mailto: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 sua 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 finchè 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



Giovanni Giorgi  
General Manager  
DePuy Synthes Franchise  
Johnson & Johnson Medical

**MODULO DI RICHIAMO****AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – R2015124**  
**Vite d'estrazione per lama PFNA**

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
Vite d'estrazione per lama PFNA	356.825	2089467; 2090743; 2101443; 2103560; 2107022; 2107094; 2109115; 2114311; 2119302; 2125711; 2127225; 2135962; 2145558; 2155648; 2162089; 2163636; 2168449; 2186602; 2187918; 2193852; 2203709; 2216008; 2225226; 2225992; 2234804; 2238532; 2238533; 2257480; 2257481; 2263698; 2265892; 2311442; 2324437; 2354073; 2357959; 2370086; 2389952; 2401175; 2416428; 2442559; 2443570; 2450764; 2458359; 2475991; 2484015; 2485474; 2498270

**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](mailto: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.**