



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 8 Febbraio 2016

AVVISO DI SICUREZZA MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015077 **Chiodi Femorali Universali**

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 Femorali Universali

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

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
SUN- Chiodo Universale Femorale semplificato, Ø 11.0mm, Lunghezza 360mm, Acciaio inossidabile	272.136	2126916
Chiodo Universale Femorale Ø 12.0mm, Lunghezza 380mm, Acciaio inossidabile	274.220	2092149
Chiodo Universale Femorale Ø 10.0mm, Lunghezza 380mm, Acciaio inossidabile	274.020	2075226
Chiodo Universale Femorale Ø 11.0mm, Lunghezza 400mm, Acciaio inossidabile	274.130	2191091

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 Femorali Universali. Gli impianti di chiodi intramidollari sono indicati per l'uso nella fissazione temporanea e la stabilizzazione delle ossa lunghe in varie regioni anatomiche quali il femore prossimale, la diafisi femorale, la tibia e l'omero.

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 scoperto che i Chiodi Femorali Universali sovra elencati non sono stati piegati secondo le specifiche.

Potenziale pericolo per il paziente

Nel caso in cui un chiodo femorale non conforme venga usato nel teatro operativo, si potrebbe verificare un ritardo chirurgico se il chirurgo cambia il chiodo, possibilmente con uno chiodo avente un'altra dimensione, per completare l'operazione chirurgica.

AVVISO DI SICUREZZA MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015077

Chiodi Femorali Universali

Nel caso in cui il team chirurgico non identifichi la non conformità prima dell'inserimento e il chirurgo provi ad inserire il chiodo, il chirurgo potrebbe avere difficoltà nell'inserimento. Lo scenario più plausibile coinvolge la rimozione da parte del chirurgo del chiodo parzialmente inserito e la valutazione del problema. Però, se il chirurgo continua a inserire il chiodo dritto nel canale midollare, questo potrebbe comportare la frattura dell'osso e un ritardo chirurgico.

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti non utilizzati sopra elencati, 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 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 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.

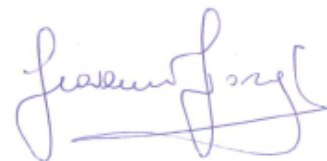
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICHIAMO

AVVISO DI SICUREZZA MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015077 Chiodi Femorali Universali

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto
SUN- Chiodo Universale Femorale semplificato, Ø 11.0mm, Lunghezza 360mm, Acciaio inossidabile	272.136	2126916
Chiodo Universale Femorale Ø 12.0mm, Lunghezza 380mm, Acciaio inossidabile	274.220	2092149
Chiodo Universale Femorale Ø 10.0mm, Lunghezza 380mm, Acciaio inossidabile	274.020	2075226
Chiodo Universale Femorale Ø 11.0mm, Lunghezza 400mm, Acciaio inossidabile	274.130	2191091

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata.
- Siamo consapevoli 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.