



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Maggio 2016

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016030

Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm

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

Descrizione del Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm	351.430	Tutti I lotti distribuiti prima del 03 Maggio 2016

Synthes GmbH sta avviando un Avviso Urgente Volontario con richiamo di prodotto per il codice prodotto e numeri di lotto riportati in alto nella tabella. dell'Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm per il Sistema di Estrazione per chiodi midollari solidi. Questi dispositivi sono alesatori destinati ad alesatura ossea, impianto di chiodi nelle fratture delle estremità superiori e inferiori, nonché per inserire o rimuovere viti / placche come elementi di fissaggio durante le procedure di trattamento della frattura.

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

Si prega di notare che questi prodotti sono discontinuati dalla vendita, e che non ci sono attualmente dispositivi di sostituzione disponibili.

Motivo del Richiamo di prodotto

Il dispositivo non ha superato la valutazione di sicurezza biologica di citotossicità in seguito all'esposizione a condizioni di prova. Gli elevati livelli di inibizione di crescita osservati durante i test potrebbero essere attribuiti alla corrosione del dispositivo nei punti di saldatura. Questo potrebbe potenzialmente accadere durante l'uso e il riprocessamento.

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016030

Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm

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. IT0802000000224 N° iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Rischio Potenziale

Se il dispositivo sviluppa corrosione durante l'uso, il paziente potrebbe essere brevemente esposto a materiale potenzialmente citotossico, le cui conseguenze potrebbero essere una **reazione tissutale avversa**, ed un **Ritardo Chirurgico**. Il rischio potenziale per il paziente se c'è completa indisponibilità del prodotto sono frattura ossea intra-operatoria, Danni neuro-vascolari, danni alle strutture circostanti, ritardo chirurgico e danni ai tessuti molli.

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti riportati in tabella, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Completare il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1), indicando cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. È necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
- 3) Restituire Il Modulo di Richiamo allegato (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@jnj.it

- 4) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso è stato spedito in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non saranno stati restituiti.
- 7) Conservare una copia di questa Lettera.

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 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. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso 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 MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016030
Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm

Descrizione del Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Lotto		
Albero flessibile Ø 8.0mm, L 360mm	351.430	Tutti I lotti distribuiti prima del 03 Maggio 2016		
		5080	5003594	5015781
		5081	5006082	5800844
		5082	5007117	5903413
		5000318	5012828	5910995
		5001285	5014258	5923609

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 (Inclusa la quantità):

OSPEDALE/CLINICA/ _____
 CASA DI CURA/ _____
 DISTRIBUTORE: _____

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME _____
 (in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA* _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso 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
avvisidisicurezza@jimm.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.