



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 8 Giugno 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 410682
Distrattore per mandibola, monoassiale e Placca di base prossimale

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

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 20mm	487.962	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 20mm	487.963	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 30mm	487.964	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 30mm	487.965	Fare riferimento all'Allegato 1
Placca di base prossimale destra	487.974	Fare riferimento all'Allegato 1
Placca di base prossimale sinistra	487.975	Fare riferimento all'Allegato 1

Synthes GmbH sta avviando un richiamo volontario di prodotto per i codici prodotto riportati in alto nella tabella e nell'Allegato 1, del Distrattore per mandibola, monoassiale e della Placca di base prossimale, inclusivo di tutti i lotti. Questi prodotti sono destinati all'allungamento mandibolare dove è richiesta graduale distrazione ossea, comprese condizioni quali carenze mandibolari congenite o difetti post-traumatici.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti coinvolti in questo richiamo o che li possiate utilizzare dai loan set.

Motivo del Richiamo di prodotto

Il dispositivo di attacco sul distrattore per mandibola può anticipatamente separarsi dalla Placca di base prossimale.

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO URGENTE – 410682
Distrattore per mandibola, monoassiale e Placca di base prossimale

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

Rischio Potenziale

Nel caso in cui il dispositivo di attacco sul distrattore per mandibola dovesse anticipatamente separarsi dalla Placca di base prossimale durante l'impianto del dispositivo, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico qualora un altro dispositivo non fosse disponibile in sala operatoria. Se il dispositivo di attacco sul distrattore per mandibola dovesse separarsi dalla Placca di base prossimale dopo l'impianto del dispositivo, potrebbe essere richiesto un re-intervento per sostituire il distrattore per mandibola/Placca di base. Potrebbe esserci il rischio di un'infezione locale come risultato del re-intervento causato dal distacco dal momento che il dispositivo è nella cavità orale.

Non è disponibile un dispositivo di sostituzione DePuy Synthes. Synthes GmbH offre molti dispositivi alternativi che sono anche indicati per la distrazione della mandibola, incluso il Sistema di Distrazione Mandibolare in Acciaio Inossidabile, il Sistema di Modulo distrattore Multi-Vettore in Titanio ed il Sistema di Distrazione Curvilineo.

Si prega di fare riferimento alle Indicazioni ed alle Istruzioni per l'Uso di questi sistemi alternativi per determinare la loro adeguatezza per i Vostri pazienti.

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 2), 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 2) 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 finché 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: Descrizione Prodotto, Codice e numeri di Lotto soggetti a questo Richiamo

Allegato 2: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 20mm	487.962	4042147; 4664395; 6164423; 6397761; 6171239; 4664392; 5229307; 5071337; 5422905; 5621088; 7537258; 7927945; 6171240; 4548558; 4042146
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 20mm	487.963	4281408; 4454536; 5414450; 6291848; 4475459; 7865438; 6879052; 5414451; 9890200; 7626782
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 30mm	487.964	4485940; 5021030; 5051836; 6538895; 5559855; 4538241; 5292906; 5140379; 5559854; 4454474; 4091232; 4038562; A4JY067; 6250793; 5321398; 5321399; 5332085; 6720328; 6932326; 5321397; 5559649; 5391292; 6397763; 7489024; 5175699; 7609552; 5868674; 6551653; 5559642
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 30mm	487.965	4664398; 5859708; 6720329; 4375629; 5859707; 5021031; 5175697; 4664397; 4435710; 4420112; 5143278; 4091229; 5859711; 4038563; 5321402; 5321404; 5857578; 4746860; 5859710; 5391281; 5282148; 6551654; 5391293; 4375627; 5321401; 6287524; 6287525; 7458399; 5332086; 7865439; 9916673; 6538904
Placca di base prossimale destra	487.974	4044599; 4745317; 4600267; 4038565; 6199927; 6877042; 4873174; 4744818; 5298113; 5469087; 5820678; 5304974; 5202231; 5202232; 6044556; 6778533; 4873173; 5202233; 5202234; 5860826; 5354033; 6983832; 7880980; 7931712
Placca di base prossimale sinistra	487.975	4767010; 4851968; 5277361; 4479352; 4597089; 4038566; 4418691; 6164421; 6819614; 5433149; 5847357; 5883452; 6107614; 5346057; 5445638; 5419963; 6164420; 7865426; 6107608; 5847302; 6107609; 7537257; 5828442; 4851967; 7489031

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO – 410682
Distrattore per mandibola, monoassiale e Placca di base prossimale

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 20mm	487.962	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 20mm	487.963	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, destro, lunghezza 30mm	487.964	Fare riferimento all'Allegato 1
Distrattore p/mandibola, monoassiale, sinistro, lunghezza 30mm	487.965	Fare riferimento all'Allegato 1
Placca di base prossimale destra	487.974	Fare riferimento all'Allegato 1
Placca di base prossimale sinistra	487.975	Fare riferimento all'Allegato 1

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

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO URGENTE – 410682
 Distrattore per mandibola, monoassiale e Placca di base prossimale

avvisidisicurezza@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.