

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 21 Giugno 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: 415836
Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA) Manicotto di guida, giallo

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	Numeri di lotto
Manicotto di guida, giallo	03.037.017	Si prega di fare riferimento all' Allegato 1

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario relativo al codice prodotto e numeri di lotto sopra menzionati del manicotto di guida giallo del Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA). Questi dispositivi sono specifici del sistema avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA). Il sistema TFNA di inchiodamento prossimale del femore è utilizzato per il trattamento del fissaggio endomidollare di fratture femorali prossimali.

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

Motivo dell'Avviso

I lotti coinvolti del manicotto di guida (codice prodotto 03.037.017) potrebbero essere stati fabbricati con un diametro esterno lievemente superiore a quello specificato e questo potrebbe ostacolare il passaggio del manicotto in modo appropriato attraverso il braccio di guida del TFNA. **Nota bene: Solamente i manicotti di guida che non superano il test di funzionalità saranno ritirati dal territorio in seguito alla valutazione di funzionalità dei bracci di guida e dei manicotti di guida nella vostra giacenza, come descritto in allegato 2.**

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: 415836
 Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA) Manicotto di guida, giallo

Pagina 1 di 7

Rischio potenziale:

Nel caso in cui il manicotto di guida non passi in modo appropriato attraverso il braccio di guida TFNA si potrebbe incorrere in un ritardo chirurgico.

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) Condurre il test di funzionalità. Far riferimento all'Allegato 2 per le istruzioni sulla modalità di attuazione del test di funzionalità. Si prega di assicurarsi, sotto vostro controllo, che ogni braccio di guida sia testato per ogni manicotto di guida e che al completamento di tale operazione venga restituito solo il dispositivo che non abbia soddisfatto il test.
- 3) Restituire Il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 3) 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.com

- 4) Restituire ogni singolo prodotto coinvolto che non passa il test della funzionalità il prima possibile e in ogni caso entro 30 giorni lavorativi. Verrà emessa una nota di credito per il prodotto restituito.
- 5) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura
- 6) 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.
- 7) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non saranno stati restituiti o avranno passato il test.
- 8) 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 qualora necessario. 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.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

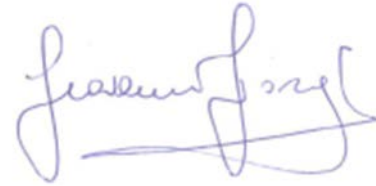
Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Numeri di Lotto

Allegato 2: Test di funzionalità per il manicotto di Guida

Allegato 3: Modulo di Verifica





Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numeri di Lotto			
Manicotto di guida, giallo	03.037.017	9066399	9409791	9542998	9704087
		9066435	9409792	9554329	9718920
		9301183	9422885	9554330	9734863
		9301184	9428332	9569617	9734868
		9327510	9439269	9569618	9734876
		9339162	9469298	9574931	9763550
		9340629	9485532	9590744	9764854
		9347641	9485534	9590747	9768880
		9347642	9494322	9604306	9768881
		9351396	9501935	9604307	9768882
		9351397	9502768	9620447	9768883
		9356941	9505477	9641077	9768884
		9359339	9519303	9641078	9768886
		9359540	9519308	9651850	
		9371095	9533341	9661608	
		9409790	9542486	9661610	

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: 415836
 Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA) Manicotto di guida, giallo

Pagina 4 di 7

<p>1° passo: Tenere il braccio di guida TFNA come mostrato in figura.</p> <p>2° passo: Inserire il manicotto di guida nel braccio di guida come mostrato in figura.</p> <p>Prestare attenzione al corretto orientamento della superficie piatta sul manicotto di guida.</p>	
<p>3° passo: Tenere il manicotto di guida all'estremità superiore e farlo scorrere attraverso il foro nel braccio di guida fino allo stop.</p>	
<p>4° passo: Documentare il risultato (superato/ non superato)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Superato : il manicotto di guida scorre attraverso il braccio di guida 2. Non superato: il manicotto di guida non passa attraverso il braccio di guida

MODULO DI VERIFICA**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: 415836****Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA) Manicotto di guida, giallo**

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto
Manicotto di guida, giallo	03.037.017	Si prega di fare riferimento all'Allegato 1

Barrare la casella:

Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza e lo strumento ha superato il test di funzionalità; la quantità di prodotti che ha passato il test di funzionalità è indicata sotto:

QUANTITA' DI DISPOSITIVI CHE HANNO SUPERATO IL TEST DI FUNZIONALITA'

Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza e lo strumento NON ha superato il test di funzionalità; la quantità di prodotti da restituire è indicata sotto:

DISPOSITIVI DA RESTITUIRE (indicare quantità):

Siamo consapevoli delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità di prodotti da restituire è zero.

OSPEDALE/CLINICA/

CASA DI CURA/

DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

Nome/Titolo _____

Indirizzo _____

Tel. _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: 415836
Sistema Avanzato di inchiodamento Trocanterico (TFNA) Manicotto di guida, giallo

Pagina 6 di 7

Data e 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
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.