Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

SYSTEM CERTIFICATION ISO 14001 SGS

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Ottobre 2016

AVVISO URGENTE:
AVVISO DI SICUREZZA - Richiamo Di Prodotto - 453706
Guide di Alesaggio Sterili per SynReam

Si prega di inoltrare questa informazione al personale incaricato 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 del prodotto, codice prodotto e lotti

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Guida alesaggio SynReam ∅ 2.5mm, L 650mm, sterile	351.709S	Fare riferimento all' Allegato 1

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto delle confezioni integre dei codici prodotto e lotti sopra elencati relativi alle Guide di Alesaggio Sterili per SynReam.

Lo scopo della guida di alesaggio è di:

1. Mantenere un allineamento anatomico dei frammenti ossei lungo il canale midollare fornendo al contempo una guida per la testa di alesaggio e per l'assemblaggio dell'albero flessibile in quanto taglia il percorso attraverso il canale midollare.
2. Mantenere e rafforzare la connessione dell'assemblaggio tra la testa di alesaggio e l'albero flessibile.

Ci sono differenti indicazioni per i chiodi intramidollari in cui è richiesto l'alesaggio del canale midollare. In queste indicazioni, l'alesaggio e l'utilizzo di un chiodo appropriato può far ottenere un'alta stabilità per una precoce riabilitazione funzionale.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Avviso o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set.

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 del Richiamo:
Le buste pelabili per le sovramenzionate guide d'alesaggio si stanno delaminando. I membri dello staff chirurgico potrebbero trovare difficoltà nell'apertura della busta pelabile portando potenzialmente il dispositivo sterile a venire in contatto con uno strato non sterile della busta. Depuy Synthes sta richiedendo la correzione dei prodotti integri coinvolti con una delle seguenti due opzioni:

Opzione1:
I clienti possono scegliere di ri-sterilizzare i prodotti integri coinvolti in accordo alle Istruzioni di Sterilizzazione del prodotto fornite con il confezionamento originale del prodotto.

Opzione2:
I clienti possono scegliere di restituire i prodotti integri coinvolti.

Rischio potenziale

Nel caso in cui si ha difficoltà nell'apertura della busta pelabile sterile, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico mentre viene individuato un prodotto sostitutivo o mentre viene eseguita una ri-sterilizzazione. Nel caso in cui l'intervento non può essere completato senza il prodotto sterile e nessuna alternativa è disponibile, potrebbe essere necessario riprogrammare la procedura.

Se si verifica una delaminazione delle buste pelabili la stratificazione e i frammenti potrebbero compromettere la sterilità del prodotto, che potrebbe sottoporre il paziente al rischio di infezione. Bambini, anziani, donne incinte, pazienti gravemente malati e pazienti immunocompromessi sono a maggiore rischio di infezione se un prodotto contaminato non è stato individuato prima dell'uso e/o se il tempo della procedura chirurgica è esteso oltre quello previsto.

Inoltre, si potrebbe verificare una reazione avversa tissutale se le particelle dalla busta pelabile delaminata aderiscono al prodotto e successivamente entrano in contatto con il sito chirurgico.

Azioni da intraprendere immediatamente:

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti riportati in tabella (Allegato 1), per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.

2. Come correzione al rischio che il prodotto sterile possa essere compromesso a causa della difficoltà nell'apertura della confezione, tutti i prodotti coinvolti in giacenza dovrebbero essere ri-sterilizzati o restituiti a Depuy Synthes. Il prodotto integro deve essere ri-sterilizzato in accordo alle Istruzioni di Sterilizzazione del prodotto contenute dentro le Istruzioni per l' Uso fornite con il prodotto. Questa informazione è presente anche sul sito web Synthes (http://www.synthes.com/cleaning-sterilization). Nota: Queste guide di alesaggio sono messe in vendita anche in confezionamento non sterile.

3. Si prega di leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2 di questa lettera) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dalla ricezione 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
   avvisidisicurezzajjm@pec.it

4. Per il prodotto coinvolto che non sarà ri-sterilizzato, si prega di restituire il prodotto il prima possibile, purché entro 30 giorni lavorativi. Sarà emessa una nota di credito per i prodotti riconsegnati.

5. Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura

6. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di contattare la struttura per organizzare la restituzione e si prega di inoltrare loro questo avviso.

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.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Richiamo di prodotto 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.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Descrizione del prodotto, codice prodotto e lotti oggetto di questo richiamo di prodotto

Allegato 2: Modulo di Richiamo

Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto	
Guida alesaggio SynReam ∅ 2.5mm, L 650mm, sterile	351.709S	9913259	H060116
		9913260	H060115
		9963749	H040517
		9963751	H080081
		9963757	H080087
		9963747	H080082
		9963753	H080085
		9963752	H080083
		9963755	H080086
		9963756	H080088
		9963748	H080084
		H060114	H080089
		H040518	H105530

AVVISO URGENTE:
AVVISO DI SICUREZZA - Richiamo Di Prodotto - 453706
Guide Alesaggio Sterile per SynReam

Descrizione del prodotto, codice prodotto e lotti

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Guida alesaggio SynReam ∅ 2.5mm, L 650mm, sterile	351.709S	Fare riferimento all' Allegato 1

Barrare la casella:

☐ Abbiamo individuato il prodotto coinvolto in giacenza e lo ri-sterilizzeremo in accordo alle istruzioni pre-vuoto presenti nelle Istruzioni per l'uso fornite con il prodotto. La quantità coinvolta che sarà ri-sterilizzata è documentata sotto.

☐ Abbiamo individuato il prodotto coinvolto in giacenza; la quantità di prodotti riconsegnata è documentata sotto.

☐ Confermiamo la ricezione di queste informazioni, ma non abbiamo alcun prodotto coinvolto in giacenza; la quantità restituita è zero.

QUANTITA' DI DISPOSITIVI RESTITUITI O RI-STERILIZZATI

_____

_____

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
avvisidisicurezzajjm@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.