

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson+Johnson**  
MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Novembre 2016

**AVVISO URGENTE:**  
**AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO-**  
**Richiamo Di Prodotto 471818- Albero flessibile 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**

Synthes GmbH sta avviando una rimozione di dispositivo medico (richiamo) dell' Albero Flessibile SynReam, che fa parte del sistema di alesaggio endomidollare SynReam. Questa notifica coinvolge i prodotti elencati sotto.

**Prodotto oggetto di questa Rimozione:**

| Descrizione prodotto             | Codice Prodotto(i) | Numeri di lotto                                                                                                                       |
|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Albero Flessibile SynReam        | 352.040            | 9946822, 9947895, 9956527, L084498                                                                                                    |
| Albero Flessibile Ø 7.0mm, lungo | 352.044            | 9916436, 9916503, 9916508, L000158, L000160, L000573, L000603, L000604, L000605, L000607, L000632, L009405, L030364, L044313, L082974 |

**Motivo del Richiamo:**

Synthes ha determinato che c'è una possibilità che i lotti coinvolti dell'Albero Flessibile SynReam (352.040 e 352.044) possano essere stati fabbricati con una giunzione esagonale asimmetrica che potrebbe comportare il mancato adattamento dell' albero di alesaggio nelle teste di alesaggio.

Gli Alberi Flessibili SynReam sono intesi per l'uso come opzione di alesaggio facoltativa nei sistemi di chiodi intramidollari.

**Rischio potenziale:**

Nel caso in cui l' Albero Flessibile non possa essere assemblato con la Testa di Alesaggio, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico se un altro dispositivo non è disponibile in sala operatoria.

**AVVISO URGENTE:**  
**AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO-**  
**Richiamo Di Prodotto 471818- Albero flessibile SynReam**  
-Lettera Cliente-  
Pagina 1 di 3

**Azioni da intraprendere:**

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Richiamo di prodotto. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti coinvolti elencati precedentemente , per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
2. Si prega di leggere, completare, firmare e 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 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

[avvisidisicurezza@pec.it](mailto:avvisidisicurezza@pec.it)

3. 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 nel modulo stesso.
4. Si prega di restituire ogni prodotto coinvolto il più presto possibile e comunque entro 30 giorni lavorativi.
5. Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra 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.
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: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi  
General Manager  
DePuy Synthes Franchise  
Johnson & Johnson Medical

**AVVISO URGENTE:**  
**AVVISO DI SICUREZZA DISPOSITIVO MEDICO-**  
**Richiamo Di Prodotto 471818- Albero flessibile SynReam**

Prodotti coinvolti:

| Descrizione prodotto             | Codice Prodotto(i) | Numeri di lotto                                                                                                                       |
|----------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Albero Flessibile SynReam        | 352.040            | 9946822, 9947895, 9956527, L084498                                                                                                    |
| Albero Flessibile Ø 7.0mm, lungo | 352.044            | 9916436, 9916503, 9916508, L000158, L000160, L000573, L000603, L000604, L000605, L000607, L000632, L009405, L030364, L044313, L082974 |

**Barrare la casella:**

- 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 , CODICE, LOTTO

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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](mailto: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.**