

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATICERTQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISO**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 30 Novembre 2016

AVVISO URGENTE:
AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO -
Richiamo di prodotto: 489048
TFN-Sistema Avanzato di Chiodi Femorali Prossimali (TFNA)

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza relativo ai codici prodotto e numeri di lotto sotto menzionati del Sistema di Chiodi Femorali TFNA. Questi dispositivi sono specifici per il Sistema Avanzato di chiodi di fissazione Trocanterici (TFNA). Il Sistema di Chiodi Femorali Prossimali TFNA è indicato per la fissazione endomidollare di fratture femorali prossimali.

Prodotti oggetto di questo richiamo

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Chiodo Femorale TFNA Ø 10mm, a 125°, L 170mm	04.037.012S	H077853 H065031
Chiodo Femorale TFNA Ø 10mm, a 130°, L 170mm	04.037.042S	H067802

Motivo dell'Avviso

I numeri di lotto dei Chiodi Femorali TFNA coinvolti potrebbero essere stati erroneamente incisi ed etichettati come segue:

- Il chiodo femorale TFNA Ø 10mm, a 125°, L 170mm (Codice: 04.037.012S) potrebbe in realtà avere un foro obliquo di 130°, non di 125° come inciso ed etichettato.
- Il chiodo femorale TFNA Ø 10mm, a 130°, L 170mm (Codice: 04.037.042S) potrebbe in realtà avere un foro obliquo di 125°, non di 130° come inciso ed etichettato.

Rischio potenziale:

Nel caso in cui venisse individuato un disallineamento nel foro obliquo prima o durante l'intervento chirurgico, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico. Se il disallineamento nel foro obliquo non è individuato prima dell'impianto, tentativi intraoperatori di riallineamento potrebbero causare un danneggiamento osseo marginale. Il disallineamento nel foro obliquo potrebbe inoltre comportare un'interferenza tra strumenti e impianti, sufficiente a generare frammenti metallici che hanno la potenzialità di causare

AVVISO URGENTE:

AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO - Richiamo di prodotto: 489048

TFN-Sistema Avanzato di Chiodi Femorali Prossimali (TFNA)

- Lettera Cliente-

Pagina 1 di 3

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

una reazione avversa tissutale se rimangono nel paziente. Se il disallineamento del foro obliquo comporta un danno al chiodo durante l'installazione, potrebbe verificarsi un errato o un mancato consolidamento.

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Avviso di Sicurezza o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti coinvolti sovra-elencati in modo da assicurare che 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

avvisidisicurezzaajm@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: 489048
TFN-Sistema Avanzato di Chiodi Femorali Prossimali (TFNA)

Prodotti coinvolti:

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Chiodo Femorale TFNA Ø 10mm, a 125°, L 170mm	04.037.012S	H077853 H065031
Chiodo Femorale TFNA Ø 10mm, a 130°, L 170mm	04.037.042S	H067802

Barrare la casella:

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

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa la quantità):

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

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@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.

AVVISO URGENTE:

AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO - Richiamo di prodotto: 489048

TFN-Sistema Avanzato di Chiodi Femorali Prossimali (TFNA)

- Lettera Cliente-

Pagina 3 di 3