



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Dicembre 2016

**AVVISO URGENTE:**  
**AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO - Richiamo di Prodotto**  
**R2014032\_2**  
**AVVISO DI FOLLOW-UP: Sistema RIA – Vita di scaffale Incorretta**  
**Ulteriori Numeri di Lotto identificati**

**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,

questo è un avviso di follow-up relativo a un richiamo di dispositivi Medici Synthes GmbH (recall) del 08 Dicembre 2014. In particolare, sono stati identificati ulteriori numeri di lotti di un codice prodotto del Sistema DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator).

Per questa espansione, Synthes GmbH sta avviando un Richiamo di Prodotto relativo al codice e numeri di lotto sotto menzionati del Sistema DePuy Synthes Trauma RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator). 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.

**Prodotti oggetto di questo richiamo**

Codice	Descrizione	Numeri di Lotto
314.746S	Sistema di Tubi RIA, per albero motore RIA lungh. min. 520mm, per prodotto 314.743, Sterile	2251446-I, 2256902-I, 2256903-I, 2256904-I, 2256905-I, 2256906-I, 2256907-I

**Motivo dell'Avviso**

È stato riscontrato che la data di scadenza riportata sull'etichetta dei prodotti coinvolti è errata. Test attuali supportano una data di scadenza di 2 anni dalla data di fabbricazione. I prodotti coinvolti che si trovano sul mercato sono stati etichettati con una data scadenza di 10 anni. Sono stati effettuati test di biocompatibilità i cui dati supportano una data di scadenza di soli 2 anni; i test di

AVVISO URGENTE:  
 AVVISO DI SICUREZZA SU DISPOSITIVO MEDICO - Richiamo di Prodotto R2014032\_2  
 AVVISO DI FOLLOW-UP: Sistema RIA – Vita di scaffale Incorretta  
 Ulteriori Numeri di Lotto identificati

Pagina 1 di 3

biocompatibilità non sono stati completati per la durata di 10 anni. Non vi è evidenza che i dispositivi sviluppino citotossicità dopo 2 anni, ma in assenza di dati a supporto rimane il rischio teorico.

**Rischio potenziale:**

Le sostanze percolate (costituenti solubili) da un dispositivo non bio-compatibile possono provocare una reazione tissutale avversa. Questa è una risposta infiammatoria eccessiva ed indesiderata ad un materiale estraneo (chimico, biologico o fisico) nel corpo. Un trattamento medico o chirurgico è opzionale e non si prevede un disturbo permanente.

La possibilità che si verifichi questo danno è remota poichè il materiale utilizzato nel dispositivo è stato sottoposto ed ha superato i test per l'integrità degli imballaggi (sia integrità della tenuta che integrità della barriera sterile) e di biocompatibilità, ed è stabile dopo la sterilizzazione per una data di scadenza di 2 anni.

**Azioni da intraprendere:**

1. Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti coinvolti sovra-elencati in modo da assicurare che non vengano utilizzati.
2. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

**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](mailto: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 SU DISPOSITIVO MEDICO**  
**Richiamo di Prodotto R2014032\_2**  
**AVVISO DI FOLLOW-UP: Sistema RIA – Vita di scaffale Incorretta**  
**Ulteriori Numeri di Lotto identificati**

**Prodotti coinvolti:**

Codice	Descrizione	Numeri di Lotto
314.746S	Sistema di Tubi RIA, per albero motore RIA lungh. min. 520mm, per prodotto 314.743, Sterile	2251446-I, 2256902-I, 2256903-I, 2256904-I, 2256905-I, 2256906-I, 2256907-I

**Barrare la casella:**

Abbiamo il/i prodotto/i coinvolto/i in giacenza; la quantità di prodotti riconsegnata è documentata sotto. Manterremo una copia di questo avviso nel nostro archivio.

Non abbiamo alcun prodotto coinvolto in giacenza; la quantità restituita è zero. Manterremo una copia di questo avviso nel nostro archivio.

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa la quantità) e/o COMMENTI:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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@j.jm@pec.it](mailto:avvisidisicurezza@j.jm@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.**