

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.
INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 10 Febbraio 2017

AVVISO URGENTE: **RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**

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 Richiamo di Dispositivi Medici relativo ai codici e numeri di lotto sotto menzionati di diversi strumenti che sono tipicamente utilizzati in procedure chirurgiche spinali e toraciche. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei prodotti coinvolti in questo Richiamo o essere in possesso dei prodotti coinvolti presenti in un loan-set.

Prodotti oggetto di questo richiamo

Codice	Descrizione	Numeri di Lotto
396.396	Distrattore Cervicale, destro, con angolo regolabile	T989765; T989780
03.812.005	Strumento d'estrazione per T-PAL	T987734; T988931; T987623
03.632.087	Divaricatore con asta dentata, per Matrix	T987270
03.820.129	Inseritore dell'Impianto Prodisc-C	T988206

Motivo dell'Avviso

Synthes GmbH è stata informata da uno dei suoi fornitori che all'interno di un lotto di materiale utilizzato per la produzione dei codici coinvolti, una o più barre sono state mescolate con un materiale non corretto. Il materiale corretto era il 420A mentre il materiale della/e barra/e mescolata/e era il X20CrMnNi 12 8 6 (che è un acciaio austenitico amagnetico utilizzato per i generatori elettrici). L'errato materiale comporta una minore durezza e resistenza alla corrosione rispetto a quella specificata.

Rischio potenziale

Gli strumenti che sono stati prodotti con un materiale errato, come sopra indicato, hanno la potenzialità di piegarsi o rompersi durante l'utilizzo a causa di valori di durezza inferiori rispetto a quelli specificati. A causa del materiale utilizzato, lo strumento potrebbe essere più incline a piegarsi sotto tensione. Se dovesse verificarsi durante l'intervento, ci sarebbe un potenziale di minimo ritardo chirurgico (SL1) dovuto al recupero, da parte del chirurgo, di uno strumento alternativo. Nella peggiore delle ipotesi ragionevoli (worst case scenario), il ritardo potrebbe essere più consistente nel caso in cui strumenti alternativi non siano già

AVVISO URGENTE:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Strumenti vari linea Spine

Pagina 1 di 3

disponibili (SL2). I ritardi chirurgici espongono il paziente ad una maggiore anestesia, e alla potenzialità di un intervento medico maggiore (fluidi I.V., farmaci).

Se lo strumento si rompesse durante la procedura chirurgica, ci sarebbe la possibilità che i frammenti del dispositivo possano entrare nel sito operativo (spazio discale intersomatico, spazio occipitale e toracico). Il recupero dei frammenti può richiedere un intervento medico o chirurgico aggiuntivo (raggi X, fluoroscopia, estensione dell'incisione). Nel caso in cui i frammenti non siano recuperabili, il paziente può essere esposto a materiale di categoria non impiantabile, che può potenzialmente comportare una reazione tissutale avversa. In aggiunta è possibile che il prodotto possa corrodersi, a causa di una resistenza alla corrosione più bassa rispetto a quella specificata, e i residui di corrosione potrebbero introdursi nel sito chirurgico. Le reazioni avverse tissutali possono includere reazioni allergiche, reazioni avverse da residui metallici, e/o reazioni infiammatorie da corpi estranei. Se una di queste condizioni si verificasse, il paziente avrebbe bisogno di un trattamento che può riguardare la revisione chirurgica o il re-intervento. Tuttavia, se questa condizione fosse trattata per tempo, non ci si aspetterebbe nessun danno permanente.

A causa delle proprietà austenitiche, è molto probabile che gli strumenti possano essere soggetti a deformazione, piuttosto che rottura. Tuttavia, sicché la rottura non può essere esclusa, questa viene considerata una ragionevole peggiore ipotesi.

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

avvisidisicurezza@jimm.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 finché tutti i prodotti sopra riportati non saranno stati restituiti.
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. 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.

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:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Strumenti vari linea Spine

Prodotti coinvolti:

Codice	Descrizione	Numeri di Lotto
396.396	Distrattore Cervicale, destro, con angolo regolabile	T989765; T989780
03.812.005	Strumento d'estrazione per T-PAL	T987734; T988931; T987623
03.632.087	Divaricatore con asta dentata, per Matrix	T987270
03.820.129	Inseritore dell'Impianto Prodisc-C	T988206

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@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.