



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 3 Luglio 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) Sutura Viola Assorbibile
(Codici Prodotto JV1036 e JV1038, Lotti Specifici – vedere Tabella A in seguito)**

Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso.

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gent.le Cliente,

per Ethicon, Inc., la prima priorità sono i suoi clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Ethicon, Inc. ("ETHICON") sta avviando un Avviso di Sicurezza volontario (Richiamo) per lotti specifici di due (2) codici della Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) (Codici Prodotto JV1036 e JV1038, lotti specifici elencati nella Tabella A sottostante).

Come parte di un processo stabilito di sovra-etichettatura al nostro centro di distribuzione, sovra-etichette specifiche sono state poste sui prodotti prima della spedizione finale ai paesi destinatari. È stato identificato che su lotti specifici, distribuiti solo in Italia, le sovra-etichette italiane preparate per la Sutura Viola Assorbibile VICRYL™ identificano non correttamente il prodotto come Prodotto "VICRYL Nero Non-Assorbibile". Nonostante la nostra valutazione di un potenziale rischio di sicurezza indichi che le probabilità di conseguenze avverse siano estremamente rare in pazienti in cui queste suture siano state utilizzate, riteniamo che sia prudente rimuovere i prodotti potenzialmente coinvolti.

Ad oggi, Ethicon non ha ricevuto report di Eventi Avversi per questo problema.

Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti utilizzando il prodotto con i lotti coinvolti distribuiti in Italia (indicati in Tabella A sottostante) della Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) dovrebbero continuare a seguire questi pazienti nella maniera abituale.

Questo Avviso di Sicurezza è stato già comunicato al Ministero della Salute.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Lettera Clienti

Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) Codici Prodotto JV1036 e JV1038, Lotti Specifici

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 647241 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 IT09080P00000270

Lo scopo di questa azione (Richiamo) è limitato a lotti specifici distribuiti in Italia (elencati in Tabella A sottostante) di due (2) codici di Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) (Codici prodotto JV1036 e JV1038).

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE NESSUNO DEI SEGUENTI CODICI/LOTTI PRODOTTO (DISTRIBUITI SOLO IN ITALIA) – TABELLA A:

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE/DIMENSIONE	CODICE PRODOTTO	LOTTI PRODOTTO
Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910)	2-0 Sutura Viola VICRYL , lunghezza 75 cm , singolo braccio, ago TE PLUS	JV1036	EL8HHGM0 HE8DRZM0 JH8CMZM0 GB8JDKM0 HH8GZBM0 JM8GBGP0 GE8GHCM0 JA8BWMM0 KB8GRCP0 GG8GQCM0 JB8HBZM0 KG8CJXP0 GP8GGSM0
Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910)	Sutura Viola VICRYL Taglia 1, lunghezza 75 cm , singolo braccio, ago TE PLUS	JV1038	EP8GMGM0 HB8HKKM0 JH8HLZM0 GA8BWLMO HG8DGZM0 JL8HGTMO GJ8BTLM0 HH8BTGM0 KA8GKHP0 GK8JQSM0 JA8DCXM0 KH8BHP0 GP8GSBM0 JB8BHMM0 KL8BRHP0

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COINVOLTI DAL RICHIAMO:

I prodotti oggetto di questa azione (Richiamo) in vostra giacenza possono essere identificati dal codice prodotto e dal lotto. Tutti i prodotti non utilizzati di specifici lotti elencati nella Tabella A sovrastante della Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) sono soggetti a questa azione (Richiamo) e ne è richiesta la restituzione. I codici prodotto ed i relativi lotti possono essere identificati mediante gli esempi forniti nel tool di identificazione in Allegato 1.

Azioni da intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti da questa azione (Richiamo) e porli in quarantena.
- 2) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti;
- 3) Nel caso in cui i dispositivi coinvolti siano stati trasferiti presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso.
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

- 5) Tenere presente questo Avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

- 6) Per restituire il prodotto coinvolto da questa azione, fotocopiare il modulo di Richiamo compilato in ogni sua parte, porlo nella scatola con il prodotto, e rendere il prodotto secondo le modalità indicate in seguito.

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 a concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici e ai lotti coinvolti.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. *Ethicon, Inc.* ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Come per qualsiasi Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso del prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. o all'Autorità Competente Nazionale.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Allegati:

Allegato 1: Tool di identificazione del prodotto

Allegato 2: Modulo di Richiamo



Ing. Alessandra Polo
Amministratore Delegato Ethicon
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) Sutura Viola Assorbibile
(Codici Prodotto JV1036 e JV1038, Lotti Specifici – vedere Tabella A)**

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare i codici ed i lotti dei prodotti oggetto di questa azione (Richiamo) utilizzando le etichette di confezionamento.
Questo documento si applica alla confezione dell'unità di vendita ed alla Busta di Alluminio della singola unità dei codici e lotti prodotto indicati nella Tabella A di questo Avviso di Sicurezza.

**CONFEZIONE DELL'UNITA' DI VENDITA
(Contenente trentasei (36) Suture VICRYL)**

FRONTE DEL CARTONE DELL'UNITA' DI VENDITA



FRONTE DEL CARTONE DELL'UNITA' DI VENDITA (CON SOVRA – ETICHETTA)



**SOVRA – ETICHETTE DEL PAESE SPECIFICO POSTE SUL FRONTE DELLA
CONFEZIONE DELL'UNITA' DI VENDITA**

(SOVRA – ETICHETTA NON CORRETTA)

Sutura chirurgica non assorbibile
nera monofilamento
Distribuito da:
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.
via del Mare, 56
00040 Pomezia - Roma - Italia

Sutura quirúrgica no absorbible
negro monofilamento
Distribuido por: JOHNSON & JOHNSON P.P.,S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid

MBE01

(SOVRA – ETICHETTA CORRETTA)

Sutura chirurgica assorbibile
viola intrecciato
Distribuito da:
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A.
via del Mare, 56
00040 Pomezia - Roma - Italia

Sutura quirúrgica absorbible
violeta trenzado recubierto
Distribuido por: JOHNSON & JOHNSON P.P.,S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid

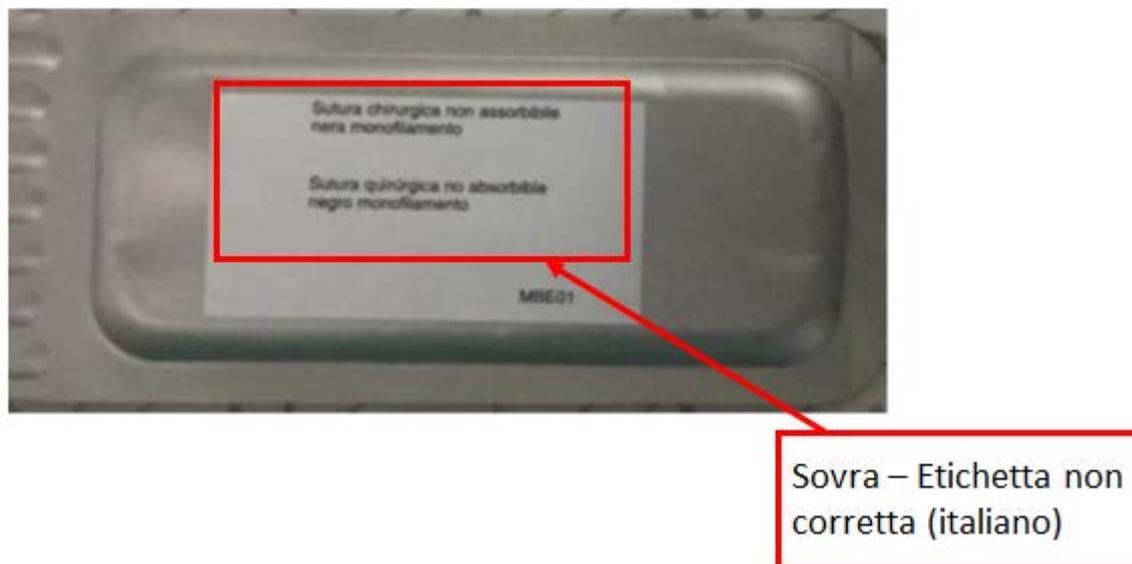
MAA01

BUSTA IN ALLUMINIO
(Contenente una (1) sutura Vicryl)

PARTE FRONTALE DELLA BUSTA IN ALLUMINIO

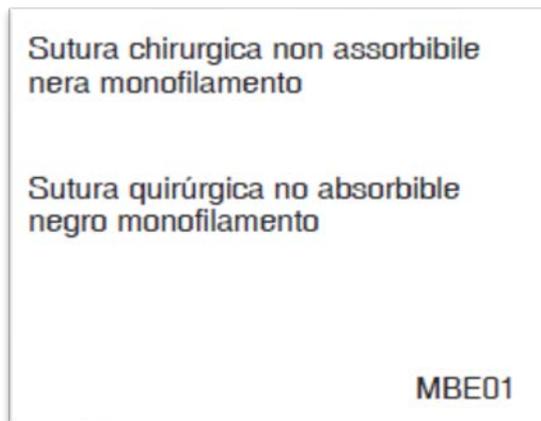


PARTE POSTERIORE DELLA BUSTA IN ALLUMINIO

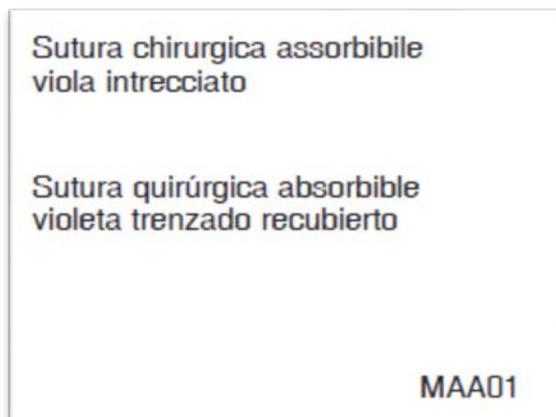


**SOVRA – ETICHETTE DEL PAESE SPECIFICO POSTE SULLA PARTE
POSTERIORE DELLA BUSTA IN ALLUMINIO**

(SOVRA – ETICHETTA NON CORRETTA- BUSTA IN ALLUMINIO)



(SOVRA – ETICHETTA CORRETTA- BUSTA IN ALLUMINIO)



MODULO DI RICHIAMO

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO –
ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910) Sutura Viola Assorbibile
(Codici Prodotto JV1036 e JV1038, Lotti Specifici – vedere Tabella A in seguito)**

NOME PRODOTTO	DESCRIZIONE/DIMENSIONE	CODICE PRODOTTO	LOTTI PRODOTTO
Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910)	2-0 Sutura Viola VICRYL , lunghezza 75 cm , singolo braccio, ago TE PLUS	JV1036	EL8HHGM0 HE8DRZM0 JH8CMZM0 GB8JDKM0 HH8GZBM0 JM8GBGP0 GE8GHCM0 JA8BWMM0 KB8GRCP0 GG8GQCM0 JB8HBZM0 KG8CJXP0 GP8GGSM0
Sutura Viola Assorbibile ETHICON VICRYL™ (Polyglactin 910)	Sutura Viola VICRYL Taglia 1, lunghezza 75 cm , singolo braccio, ago TE PLUS	JV1038	EP8GMGM0 HB8HKKM0 JH8HLZM0 GA8BWLMO HG8DGZM0 JL8HGTM0 GJ8BTLM0 HH8BTGM0 KA8GKHP0 GK8JQSM0 JA8DCXM0 KH8BHXP0 GP8GSBMO JB8BHMM0 KL8BRHP0

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa ai prodotti di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI

NO

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?
(Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

RAG. SOCIALE _____

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____

TEL: _____

DATA: _____

___/___/___

FIRMA*: _____

* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.

Se avete in giacenza i prodotti coinvolti si prega di restituirli seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA: _____

VIA _____ CITTÀ _____

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo