



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 04 Aprile 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Divaricatori per il nervo sciatico - Rif. 1144719- Richiamo di Prodotto

Si prega di distribuire queste informazioni al personale adeguato all' interno della 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 prodotto per i codici prodotto e i numeri di lotti sotto elencati relativi ai divaricatori per il nervo sciatico. Questi dispositivi fanno parte del Sistema Pelvico a basso profilo 3,5 mm e trovano utilizzo nella divaricazione del tessuto molle durante gli interventi di chirurgia ortopedica.

Prodotti oggetto di questo richiamo:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di lotto
03.100.013	Divaricatore per nervo sciatico	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Divaricatore per nervo sciatico lungo	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Motivo del richiamo:

Vi è la possibilità che si formino dei micropori sul manico cavo del divaricatore per il nervo sciatico. I pori potrebbero aumentare in dimensioni, favorendo l'ingresso di fluidi nel manico cavo.

Decolorazione e umidità sono state identificate all' interno del confezionamento dei retrattori per il nervo sciatico sovramentzionati, indicando la possibile presenza di questi pori nei dispositivi interessati.

Impatto potenziale:

E' possibile che durante le procedure chirurgiche i fluidi possano entrare nel manico cavo del divaricatore per il nervo sciatico. Di conseguenza, anche con un diligente riprocessamento/sterilizzazione del divaricatore, i pazienti trattati

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Divaricatori per nervo sciatico- Rif. 1144719- Richiamo di Prodotto

successivamente potrebbero incorrere nel rischio di infezione e risposte tissutali avverse dovute alla fuoriuscita dei liquidi residui durante l'uso dello strumento.

Inoltre, se la decolorazione e/o la presenza di umidità non sono individuate in fase preoperatoria, vi è la potenzialità di avere un ritardo chirurgico dovuto al tempo necessario per indagare e decidere sul da farsi.

Azioni da intraprendere:

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

- 1) Esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza
- 2) Revisionare immediatamente il proprio inventario per identificare e mettere in quarantena tutti i prodotti riportati nella lista precedente in modo da assicurarsi che nessuno di questi prodotti possa essere usato
- 3) Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di ricezione allegato (allegato 1) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Uff. Logistica/ Customer Service
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezzaajm@pec.it

- 4) Restituire tutti i prodotti coinvolti il prima possibile, e comunque non oltre i 30 giorni lavorativi. Una nota di credito sarà istituita per i prodotti restituiti.

Si prega di notare che al momento non vi sono prodotti disponibili per la sostituzione.

- 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 inoltrare loro questo avviso e concordare la restituzione dei prodotti.
- 7) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza.
- 8) Conservare una copia di questa Lettera.

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.

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
Amministratore Delegato
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Divaricatori per il nervo sciatico- Rif. 1144719- Richiamo di Prodotto

Prodotti oggetto di questo richiamo:

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di lotto
03.100.013	Divaricatore per nervo sciatico	T104992, T114599, T140390, T140674, T140675, T140676, T140677, T141539, T143644, T144855, T145296, T145589, T145819, T146660, T147930, T148624, T149725, T149726, T151370, T152806, T152807, T153692, T155648, T156708, T160394, T939640, T987813
03.100.014	Divaricatore per nervo sciatico lungo	T104993, T108115, T114598, T140566, T140665, T140670, T140671, T140673, T141540, T143687, T144854, T145585, T145590, T145932, T146657, T147929, T148552, T148553, T149727, T149728, T151369, T151488, T152808, T152809, T153884, T155649, T958061

Barrare la casella:

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

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

DISPOSITIVI RESTITUITI (inclusa la quantità):

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 Richiamo di Dispositivo Medico, 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. Uff. Logistica/ Customer Service

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezzaajm@pec.it

il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Nota: se più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Ricezione il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti.