

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 6 febbraio 2024

URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)

Guaina di guida CEREBASE DA®

Codice Prodotto	Descrizione	GTIN / UDI
GS9070SD	Guaina di guida CEREBASE DA	10886704082309
GS9080SD	Guaina di guida CEREBASE DA	10886704082316
GS9090SD	Guaina di guida CEREBASE DA	10886704082293
GS9095SD	Guaina di guida CEREBASE DA	10886704082323
Vedi Allegato 1 per I numeri di lotto impattati; non tutti i lotti sono coinvolti		

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE INTERESSATO PRESSO LA VOSTRA STRUTTURA CHE POSSA UTILIZZARE LA GUAINA DI GUIDA CEREBASE DA® OGGETTO DI QUESTO AVVISO

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

Gentile Cliente,

Medos International Sàrl (Medos) ha intrapreso un richiamo di prodotto volontario (rimozione) riguardante specifici lotti della Guaina di guida CEREBASE DA®. La Guaina di guida CEREBASE DA® è indicata per l'introduzione di dispositivi interventistici nel sistema neurovascolare.

Motivo di questo avviso per il cliente:

Medos ha ricevuto un aumento di reclami per la guaina di guida CEREBASE DA® con segnalazioni di fratture all'estremità distale che possono provocare ritardi nella procedura chirurgica, lesioni vascolari e, in occasioni estremamente rare, possono provocare embolia.

Perché è stato contattato:

I nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più prodotti riportati nella lista all'Allegato 1. Si prega di leggere attentamente questa notifica con i passi da seguire per rispondere a questo richiamo di prodotto (rimozione).

Azioni da intraprendere:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza.
2. Si prega di verificare immediatamente i Vostri inventari per determinare se siete in possesso dei prodotti oggetto di questo richiamo e procedere a segregarli in quarantena. Fare riferimento all'Allegato 2 per l'identificazione del lotto.

3. Rimuovere il prodotto oggetto di questo richiamo e comunicare questo Avviso alle sale operatorie pertinenti o al personale addetto alla gestione del materiale, o comunque a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura.
4. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso per organizzare il reso. Si prega di includere una copia di questo Avviso di Sicurezza durante la comunicazione.
5. Leggere, compilare, firmare e restituire al più presto il Modulo di Richiamo (Allegato 3), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, esclusivamente al contatto email riportato di seguito:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT. Ufficio Commercial Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

6. Mantenere una copia di questo avviso affisso in modo visibile per conoscenza fino a quando tutti i prodotti impattati da questo richiamo non saranno stati restituiti. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso con i prodotti soggetti a questo richiamo e di conservare una copia per i propri archivi.

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.

Per ricevere una nota di credito, è richiesta la restituzione dei prodotti coinvolti in questo richiamo a Johnson & Johnson Medical S.p.A.. **Qualsiasi prodotto non coinvolto in questo avviso non riceverà il rimborso del credito.**

Come per qualsiasi dispositivo medico, reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'utilizzo di questo prodotto devono essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a J&J MedTech al contatto shr-itcompl@its.jnj.com o al vostro Distributore locale, o all'Autorità Sanitaria Nazionale.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Siamo consapevoli che il richiamo della Guaina di Guida CEREBASE DA[®] possa causare problemi per la vostra struttura. In caso di ulteriori domande relative a questa notifica o di ulteriori comunicazioni, si prega di contattare il vostro Specialista di Prodotto di Zona.

Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Lista Codici Prodotto impattati
Allegato 2: Identificazione del Lotto di Prodotto
Allegato 3: Modulo di Richiamo



David Cristofanelli
Commercial Q&C Lead MedTech Italy
Johnson & Johnson Medical SpA

URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)

Guaina di guida CEREBASE DA®

ALLEGATO 1: Lista Codici Prodotto Impattati

Numero di Lotto	Data di Scadenza	Numero di lotto	Data di Scadenza
31212661	01/31/2026	31121040	09/30/2025
31212653	01/31/2026	31150969	10/31/2025
31194733	12/31/2025	31150968	10/31/2025
31208988	01/31/2026	31146720	10/31/2025
31194710	12/31/2025	31133638	09/30/2025
31189206	12/31/2025	31140952	10/31/2025
31178955	12/31/2025	31140740	10/31/2025
31174927	12/31/2025	31133637	09/30/2025
31160736	11/30/2025	31121043	09/30/2025
31154809	11/30/2025	31121044	09/30/2025
31140751	10/31/2025	31121039	09/30/2025
31146719	10/31/2025	31116485	09/30/2025
31133636	09/30/2025	31116484	09/30/2025
31140739	10/31/2025	31108260	08/31/2025
31121042	09/30/2025	31103843	08/31/2025
31212663	01/31/2026	31094249	08/31/2025
31212655	01/31/2026	31208992	01/31/2026
31225738	01/31/2026	31212656	01/31/2026
31212654	01/31/2026	31178959	12/31/2025
31208989	01/31/2026	31189209	12/31/2025
31208990	01/31/2026	31194736	12/31/2025
31194735	01/31/2026	31194713	12/31/2025
31208991	01/31/2026	31174931	12/31/2025
31204436	01/31/2026	31168612	11/30/2025
31194734	12/31/2025	31163814	11/30/2025
31189208	12/31/2025	31168613	11/30/2025
31194711	12/31/2025	31160739	11/30/2025
31194712	01/31/2026	31161162	11/30/2025
31189207	12/31/2025	31121041	09/30/2025
31178958	12/31/2025	31154812	11/30/2025
31178957	12/31/2025	31150970	10/31/2025
31178956	12/31/2025	31140755	10/31/2025
31174928	11/30/2025	31146721	10/31/2025
31174930	11/30/2025	31140754	10/31/2025

Numero di Lotto	Data di Scadenza	Numero di lotto	Data di Scadenza
31168611	11/30/2025	31133639	09/30/2025
31168610	11/30/2025	31133640	10/31/2025
31160737	11/30/2025	31121045	09/30/2025
31160738	11/30/2025	31116486	09/30/2025
31154810	10/31/2025	31108262	08/31/2025
31154811	10/31/2025	31103844	08/31/2025
31091318	07/31/2025	31108261	08/31/2025

URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)

Guaina di guida CEREBASE DA®

ALLEGATO 2: IDENTIFICAZIONE DEL LOTTO DI PRODOTTO

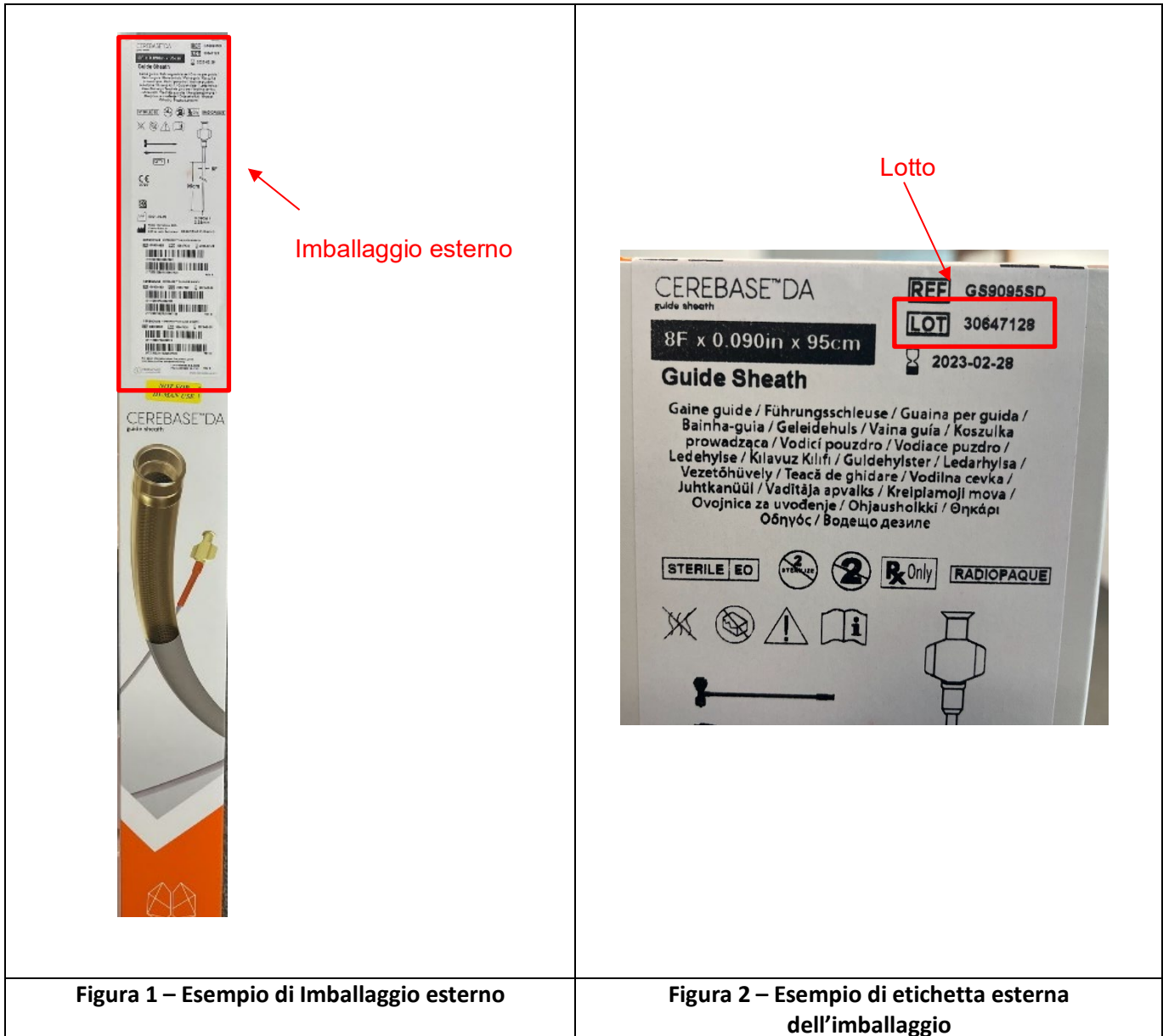


Figura 1 – Esempio di Imballaggio esterno

Figura 2 – Esempio di etichetta esterna dell'imballaggio

Step 1: Far riferimento all'etichetta sul box (vedi Figura 1) per identificare il numero di **LOTTO** associato al prodotto.

Step 2: Identificare il numero di **LOTTO** (vedi Figura 2) e confrontarlo con la lista dei lotti impattati nell'Allegato 1.

Step 3: Se avete prodotti coinvolti in questo richiamo segregarli in quarantena e inviare il modulo di richiamo compilato esclusivamente al contatto a seguire per poter poi organizzare il reso del/i prodotto/i:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT. Ufficio Commercial Quality
 Via del Mare 56
 00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

URGENTE: RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)

Guaina di guida CEREBASE DA®

ALLEGATO 3: MODULO DI RICHIAMO

È richiesta la vostra celere risposta a questa notifica di richiamo di prodotto. Vi chiediamo di completare questo modulo di richiamo e restituirlo debitamente compilato entro 3 giorni dalla ricezione, esclusivamente via e-mail al seguente contatto di posta elettronica anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT. Ufficio Commercial Quality
 Via del Mare 56
 00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Se siete in possesso del prodotto oggetto di questo richiamo da restituire, si prega di fare una fotocopia del Modulo di Richiamo compilato e includerla nel reso. Vi ringraziamo per la cooperazione.

Si prega di selezionare e compilare la seguente cella per confermare la ricezione di questo avviso:

Ho letto, compreso e trasmesso il presente avviso

Nome della persona che compila il presente modulo:	Titolo/Ruolo:
Indirizzo Email della persona che compila il presente modulo:	Numero di Telefono
Ospedale/Struttura Sanitaria:	
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):	
Firma della persona che compila il modulo*:	Data:
Commenti	

*** Firmando confermate di aver ricevuto, compreso la Notifica in oggetto e di averla trasmessa a tutti i Presidi / Reparti interessati.**

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

Si prega di selezionare una delle seguenti opzioni:

- NON abbiamo i prodotti Guaina di Guida CEREBASE DA® oggetto di questo richiamo da restituire
- Abbiamo i prodotti Guaina di Guida CEREBASE DA® impattati da questo richiamo e stiamo restituendo i seguenti dispositivi:

NOME DEL PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO	GTIN / UDI Number	Quantità resa (Unità)

NOME DEL PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO	GTIN / UDI Number	Quantità resa (Unità)

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SA LA OPERATORIA:	OSPEDALE/STRUTTURA/MAGAZZINO _____ INDIRIZZO _____ CITTÀ _____ PROV _____
PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE:	NOMINATIVO _____ TELEFONO _____ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB. Restituire tutte le pagine (due) del presente modulo "Allegato 3"