



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 Febbraio 2016

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015187
Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. E' richiesta la restituzione della vostra giacenza della Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN

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

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN	356.706	8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068, 8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013, 2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938, 2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676, 2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206, 2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522, 8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321, 2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671, 2024503

Synthes GmbH sta avviando un Avviso Urgente Volontario con richiamo di prodotto per i codici prodotto e numeri di lotto della Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN sopra riportati.

Le guide punte sono utilizzate per mantenere e guidare gli impianti e gli strumenti durante le procedure chirurgiche ortopediche.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto o che state usando i prodotti coinvolti da un loan-set.

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015187

Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN

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 647421 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 IT09060P00000270

Motivo dell'Avviso (Richiamo di prodotto)

E' stato scoperto che gli specifici lotti sopra riportati della guida punte potrebbero non accoppiarsi con la guaina di protezione, codice prodotto 356.705, a causa della possibilità di interferenza tra i due dispositivi.

Potenziale pericolo per il paziente

Nel caso in cui la guida punte non è accoppiata alla guaina di protezione, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico dovuto alla valutazione della situazione e al fatto che devono essere determinati i passi successivi.

Se una guida punte non viene usata, l'accuratezza dell'inserzione del filo guida e/o della vite bloccante prossimale potrebbe potenzialmente essere ridotta. Inoltre, questo richiederebbe una deviazione dalla procedura prevista e dalla tecnica chirurgica approvata. In questo caso si potrebbe potenzialmente avere come conseguenza un danno nelle strutture circostanti. La scheda tecnica chirurgica del chiodo femorale anterograde (AFN) da istruzioni all'operatore di utilizzare un intensificatore di immagine in diversi stadi della procedura chirurgica; ciò è fatto per favorire il corretto posizionamento.

Se sono richiesti diversi tentativi per inserire il filo guida/trocar nella corretta posizione nell'osso ,potrebbe potenzialmente verificarsi un danno all'osso. Plausibilmente il chirurgo si sforzerà di raggiungere il posizionamento desiderato del filo guida prima dell'impianto delle viti bloccanti prossimali. Però, nel caso in cui il chirurgo non sistemi la frattura adeguatamente (a causa di un improprio posizionamento dei fili guida), potrebbe aversi un malconsolidamento/nonconsolidamento che richiede nuovamente un'operazione.

La guaina di protezione fornisce anche supporto meccanico al filo. Quindi, se la guaina non è utilizzata, esiste il rischio di rottura del filo guida e di una reazione tissutale avversa se l'intero filo guida non viene rimosso nonostante sia di materiale impiantabile.

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti della lista sopra riportata, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Completare il Modulo di Richiamo (Allegato 1), indicando cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. È necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
Restituire Il Modulo di Richiamo (Allegato 1) 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.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezzaajm@pec.it

- 3) Inoltare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella tua struttura.
- 4) Se qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso sono stati spediti in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
- 5) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non siano stati restituiti.
- 6) 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.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso 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.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015187**
Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN

Descrizione prodotto	Codice Prodotto	Numeri di lotto
Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN	356.706	8626206, 8539034, 8490299, 8446836, 8391068, 8160052, 7955980, 7795305, 2818379, 2787013, 2762957, 2745801, 2677668, 2651457, 2644938, 2567528, 2566919, 2545412, 2519057, 2494676, 2455758, 2317421, 2293987, 2198985, 2130206, 2070651, 2053647, 1132206-I, 1132206, 9236522, 8954894, 8906739, 8749495, 8675666, 2109321, 2077014, 2073292, 2063196, 2047147, 2039671, 2024503

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata
- Siamo consapevoli delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto nella nostra giacenza; la quantità restituita è zero

STRUMENTI RESTITUITI e/o COMMENTI:

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

____/____/____

FIRMA* _____

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2015187
Guida punte 9.0/2.8, L 191mm, p/AFN

***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
avvisidisicurezzaajm@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.