Johnson & Johnson Medical S.p.A.,
Via del Mare, 56,
00071 Pomezia (RM) - Italy

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 Febbraio 2025

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)
COR™ KIT MONOUSO, 8mm
COR™ KIT MONOUSO KIT W/CON PERPENDICOLARITA', 8mm

Prodotti impattati:

Codice prodotto	Descrizione	Lotto	GTIN
252109	COR Kit Monouso, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	COR Kit Monouso W/con Perpendicolarità 8mm	24N10, 24K07, 24C15, 23F01, 23D14, 23D03, 23C13	10886705012404

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

Gentile cliente,

DePuy Synthes Mitek ha avviato un richiamo volontario di prodotto (rimozione) di specifici lotti dei COR™ Kit Monouso elencati nella tabella riportata sopra a causa di un difetto di fabbricazione. Il COR™ "Precision Targeting System" è un kit monouso per il trapianto autologo osteocondrale.

I nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più unità dei lotti oggetto del presente Avviso. Si prega di leggere attentamente questa notifica per le azioni da seguire per rispondere a questo richiamo di prodotto (rimozione).

Motivo della Notifica (Rimozione)
Il prodotto in oggetto viene richiamato a causa di un perno mancante nel componente del caricatore di innesti. Il perno è necessario per far passare l'innesto dalla lama al sito chirurgico.

Potenziale Impatto sul Paziente

- Possibile Ritardo Chirurgico: quando è necessario un dispositivo di riserva o uno strumento alternativo per far passare l'innesto dalla lama.
- Possibile Lesione dei Tessuti Molli: quando la cartilagine è danneggiata o non viene trapiantata in modo appropriato nella sede dell'innesto, perché è necessario uno strumento alternativo.

Ad oggi, abbiamo ricevuto nove (9) reclami relativi a questo problema. Non sono stati segnalati eventi avversi per questi nove (9) reclami.

Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti utilizzando i lotti in questione devono continuare a seguirli secondo i loro standard di cura.

Denominazione sociale e sede legale: Johnson & Johnson Medical S.p.A.,Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Viale Fulvio Testi, 280/6, 20126 Milano (MI)
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico **REA** 1072108 **Nº iscr. Reg. Impr. Roma** / C.F. / P.I. 08082461008
Nº Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 **Nº Iscrizione Registro Nazionale Pile** IT09060P00000270

Azioni da intraprendere:

1. Leggere attentamente il presente Richiamo di prodotto e condividere il presente Avviso con chiunque nella Vostra struttura debba esserne a conoscenza.
2. Verificare immediatamente i Vostri inventari per determinare se siete in possesso dei prodotti oggetto di questo richiamo e segregarli in quarantena. **NON UTILIZZARE I PRODOTTI IN OGGETTO**.
3. Leggere, compilare, firmare e restituire al più presto il Modulo di Richiamo (ALLEGATO 1) 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
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

4. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo richiamo per organizzare il reso. Si prega di includere una copia di questo Richiamo durante la comunicazione.
5. Mantenere una copia di questo richiamo affisso in modo visibile per conoscenza fino a quando tutti i prodotti impattati non saranno stati restituiti. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo richiamo con i prodotti coinvolti 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 richiamo non riceverà il rimborso del credito.**

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Richiamo.
Per richiesta di Informazioni Mediche, visitate il nostro sito web: https://www.jnjmedicaldevices.com/mir.
In caso di ulteriori domande relative a questa notifica o di ulteriori comunicazioni, si prega di contattare il Vostro Specialista di Prodotto DePuy Synthes Mitek.

Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di Richiamo

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

Allegato 1. Modulo di Richiamo

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO DI PRODOTTO (RIMOZIONE)
COR™ KIT MONOUSO, 8mm
COR™ KIT MONOUSO KIT W/CON PERPENDICOLARITA', 8mm

Prodotti impattati:

Codice prodotto	Descrizione	Lotto	GTIN
252109	COR Kit Monouso, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	COR Kit Monouso W/con Perpendicolarità 8mm	24N10, 24K07, 24C15, 23F01, 23D14, 23D03, 23C13	10886705012404

È richiesta la Vostra celere risposta a questo Avviso. Vi chiediamo di completare questo Modulo di Richiamo e restituirlo debitamente compilato entro 3 giorni dalla ricezione, esclusivamente via e-mail al seguente contatto anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
ATT. Ufficio Commercial Quality
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

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 coinvolti, 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 impattati in questo richiamo da restituire

☐ Abbiamo i prodotti impattati da questo richiamo e restituiremo i seguenti dispositivi:

Si prega di compilare la tabella seguente e allegare questo modulo insieme ai prodotti resi. Si ricorda di conservare una copia di questo modulo nei Vostri archivi.

Codice prodotto	Descrizione	Numero di lotto	Data di scadenza	Qtà da restituire (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/SALA OPERATORIA:	OSPEDALE/STRUTTURA/MAGAZZINO_____ INDIRIZZO_____ CITTÀ_____ PROV_____
PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE:	NOMINATIVO_____EMAIL_____ TELEFONO_____ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB. Restituire tutte le pagine (due) del presente modulo "Allegato 1".