SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATI
CERTIQUALITY
UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016
ISO 14001 SGS

Johnson & Johnson MEDTECH

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 20 Aprile 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)

Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 6.5mm e 8.5mm (3 lotti)

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Numero del modello*	Descrizione	Numero di lotto	GTIN
831230	Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 8.5mm	22030027	10603295302452
831230	Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 6.5mm	22030034 22050035	20603295434983
*Riferirsi all'Allegato A: Istruzioni per Identificare i prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza			

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

Gentile cliente,

DePuy Ireland U.C. ha avviato un Avviso di Sicurezza sul campo (Richiamo) relativo a tre lotti di Ugelli di Revisione Monouso CEMVAC™ elencati nella tabella sopra. Gli Ugelli di Revisione Monouso CEMVAC™ sono stati progettati come un ugello di estensione opzionale da utilizzare con il Sistema di Cemento Osseo CEMVAC™. Questi ugelli sono stati progettati per coadiuvare il posizionamento di cemento osseo in un canale intermidollare lungo e/o stretto.

La nostra documentazione mostra che la vostra struttura, ha ricevuto una o più unità dei lotti di prodotto elencati sopra. Si prega di leggere attentamente questo Avviso per le misure da adottare per rispondere a questo avviso di sicurezza sul campo (richiamo).

Motivo dell'Avviso di Sicurezza sul Campo (richiamo):
Tre (3) lotti di Ugelli di Revisione Monouso CEMVAC™ verranno rimossi perché sono stati distribuiti prima di essere sterilizzati.

Potenziale impatto sul paziente:
L'utilizzo di ugelli non sterili potrebbe causare un'infezione, anche se si prevede che la contaminazione del dispositivo sia bassa in seguito ad altri processi di pulizia. Gli operatori sanitari che hanno utilizzato i prodotti

in oggetto sui pazienti dovrebbero continuare a seguire tali pazienti in conformità ai loro standard di cura per tali procedure.

Ad oggi, non abbiamo ricevuto reclami relativi a questo problema.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Rivedere l'inventario immediatamente per determinare se siete in possesso dei prodotti oggetto di questo Avviso e metterli in quarantena. NON USARE I PRODOTTI OGGETTO DI QUESTO AVVISO DI SICUREZZA.
2. **Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato B), 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 MedTech
ATT.ne Ufficio Commercial Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

3. Inoltrare questo avviso a tutti coloro che, all'interno della struttura, devono essere informati (ad esempio, coloro che gestiscono, trasportano, immagazzinano, conservano o utilizzano i dispositivi oggetto di questa azione).
4. Se il dispositivo in questione è stato trasferito a un'altra struttura, contattarla e comunicarle il presente avviso.
5. Esporre una copia di questo avviso in un'area visibile per conoscenza e tenerne una copia nella propria documentazione.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson MedTech provvederà a contattarVi e a concordare con Voi le modalità di ritiro. Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti non venduti e per prodotti restituiti non appartenenti ai codici e ai lotti coinvolti.

Questo Avviso di Sicurezza sul campo (richiamo) è stato segnalato alle Autorità competenti. In caso di domande, non esitate a contattare il Vostro consulente di vendita DePuy Synthes. Per richiedere informazioni mediche, visitare il nostro sito Web: https://www.jnjmedicaldevices.com/mir.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Allegati:
Allegato A: Istruzioni per l'Identificazione dei Prodotti Oggetto di questo Avviso di Sicurezza.
Allegato B: Modulo di Richiamo

Cordiali Saluti,

David Cristofanelli
Commercial Quality Lead
Johnson & Johnson MedTEch

Allegato A: Istruzioni per identificare i prodotti oggetto

Numero del modello

Figura 1: Esempio di Prodotto

Johnson & Johnson
MEDTECH

Allegato B: Modulo di Richiamo

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)

Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 6.5mm e 8.5mm (3 lotti)

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Numero del modello	Descrizione	Numero di lotto	GTIN	Quantità da rendere
831230	Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 8.5mm	22030027	10603295302452	
831231	Ugello di Revisione Monouso CEMVAC™ 6.5mm	22030034 22050035	20603295434983	

Si prega di compilare tutte le pagine del Modulo di Richiamo **entro tre (3) giorni dalla ricezione di questa Notifica** ed inviarlo via mail al seguente indirizzo RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com . **Importante:** compilare e restituire il Modulo di Ricezione anche nell'eventualità in cui non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato.

☐ Il prodotto oggetto è stato identificato. Una copia di questo avviso è stata conservata e ho letto e compreso l'avviso.

☐ Non è disponibile alcun prodotto oggetto per il reso. Una copia di questo avviso è stata conservata e ho letto e compreso l'avviso.

Nome:	Nome della Struttura per la quale si risponde:
Firma*:	Data:
Indirizzo e contatto per il ritiro:	
Numero dell'account:	
Rappresentate DePuy J&J (se applicabile):	
Data di ricezione della Notifica:	
Indirizzo e-mail:	Numero di Telefono:
I Vostri feedback sono sempre benvenuti:	
** Firmando si conferma di aver ricevuto e compreso questa notifica.*	