Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 26 novembre 2012

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
ENSEAL® G2, Dispositivo di chiusura tissutale con branche curve o rette
CODICI NSLG2C14, NSLG2C25, NSLG2C35, NSLG2C45, NSLG2S14, NSLG2S25, NSLG2S35, NSLG2S45 – TUTTI I LOTTI
RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI DISPOSITIVO

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo volontario dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL ® G2 con branche curve o rette dovuto ad una potenziale auto-attivazione dei dispositivi.

Il richiamo volontario coinvolge i seguenti codici prodotto:

Codici prodotto	Descrizione
NSLG2C14	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 14 cm
NSLG2C25	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 25 cm
NSLG2C35	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 35 cm
NSLG2C45	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5mm e lunghezza 45 cm
NSLG2S14	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 14 cm
NSLG2S25	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 25 cm
NSLG2S35	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 35 cm
NSLG2S45	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 45 cm

I prodotti coinvolti possono essere identificati dalla data di scadenza.

ATTENZIONE: SONO COINVOLTI TUTTI I LOTTI CON DATA DI SCADENZA COMPRESA TRA OTTOBRE 2013 E SETTEMBRE 2017 (inclusi).

Fare riferimento all'Allegato 1 per identificare i prodotti coinvolti e le relative date di scadenza.

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

Il richiamo **non** coinvolge i dispositivi ENSEAL® G2 Super Jaw, ENSEAL® Trio e ENSEAL® prodotti a punta tonda.

Fare riferimento all'Allegato 2 per la lista dei codici prodotto sostitutivi.

Motivazione
Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo volontario dei dispositivi di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve o rette dovuto ad una potenziale auto-attivazione dei dispositivi che potrebbe arrecare danno al paziente o agli utilizzatori (danno termico). Ad oggi, Ethicon Endo-Surgery non ha ricevuto nessuna segnalazione di danni ai pazienti o utilizzatori.

La causa principale è stata individuata nel danneggiamento dell'isolamento del filo di attivazione durante il processo produttivo che, in rari casi, può comportare una auto attivazione del dispositivo durante il suo utilizzo.

Azioni richieste
INTERROMPERE CON EFFETTO IMMEDIATO L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® G2 CON BRANCHE CURVE O RETTE.

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici richiamati.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata.

2. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 3) al più presto e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza
Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Informazioni di contatto
Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo (Allegato 3), la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarvi e concordare con Voi le modalità di ritiro.. Alla restituzione del prodotto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per tutte le unità restituite. Si provvederà inoltre alla sostituzione con lo stesso codice in tutti i casi in cui il reso corrisponda all'unità minima di vendita (6 pezzi = 1 confezione), salvo Vs. formale atto di dissenso da esplicarsi in forma scritta entro dieci giorni dal ricevimento della presente.

Per eventuali domande riguardanti questo avviso di sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

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

Distinti saluti,

Allegati:
Allegato 1: Identificazione del prodotto
Allegato 2: Lista dei codici prodotto sostitutivi
Allegato 3: Modulo di richiamo

Dott. ssa Silvia De Dominicis
Business Unit Lead Medit
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

Allegato 1

Identificazione del prodotto

ENSEAL® G2, Dispositivo di chiusura tissutale con branche curve o rette

Le figure sotto riportate Vi aiuteranno a identificare il codice di prodotto coinvolto e la relativa data di scadenza facendo riferimento alle etichette presenti sulla confezione secondaria, sulla confezione singola (Tyvek®), e sullo shipper dei seguenti codici di prodotto:

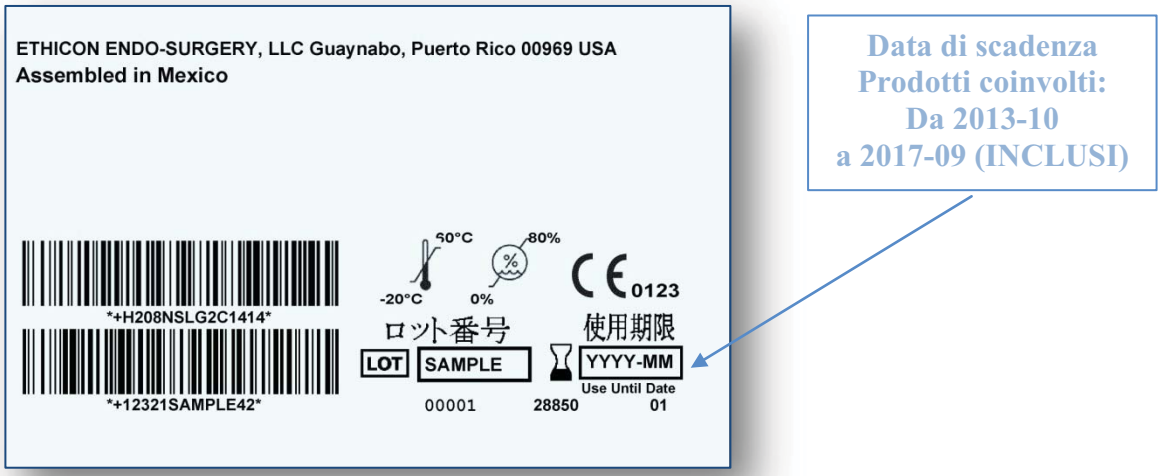
Codici prodotto	**Descrizione**
NSLG2C14	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 14 cm
NSLG2C25	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 25 cm
NSLG2C35	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5 mm e lunghezza 35 cm
NSLG2C45	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche curve, diametro 5mm e lunghezza 45 cm
NSLG2S14	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 14 cm
NSLG2S25	Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 25 cm
NSLG2S35	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 35 cm
NSLG2S45	Dispositivo laparoscopico di chiusura tissutale ENSEAL® G2 con branche rette, diametro 5 mm e lunghezza 45 cm

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

CONFEZIONE SECONDARIA

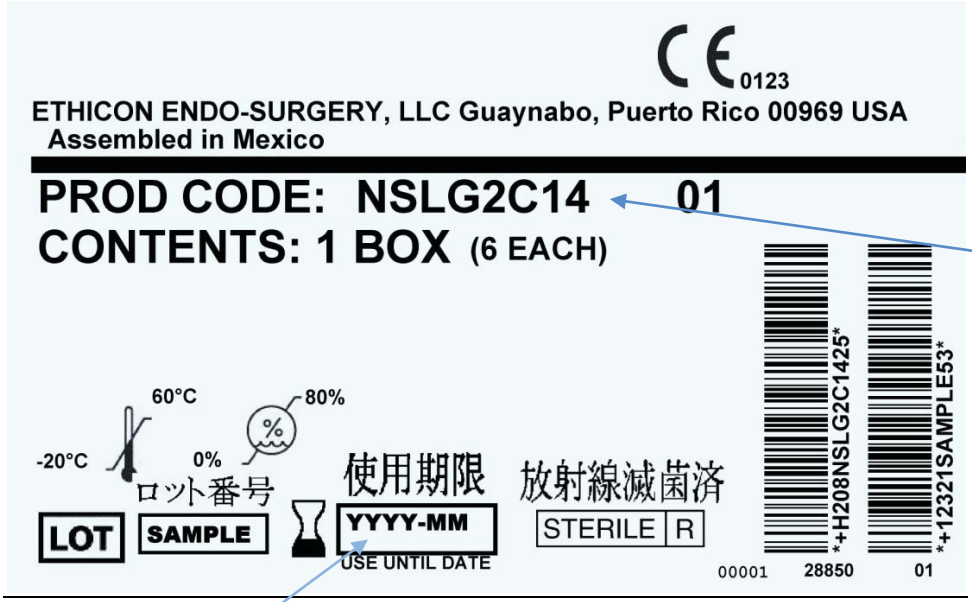
Il codice NSLG2C14 è utilizzato a scopo esemplificativo

ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE SECONDARIA



Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

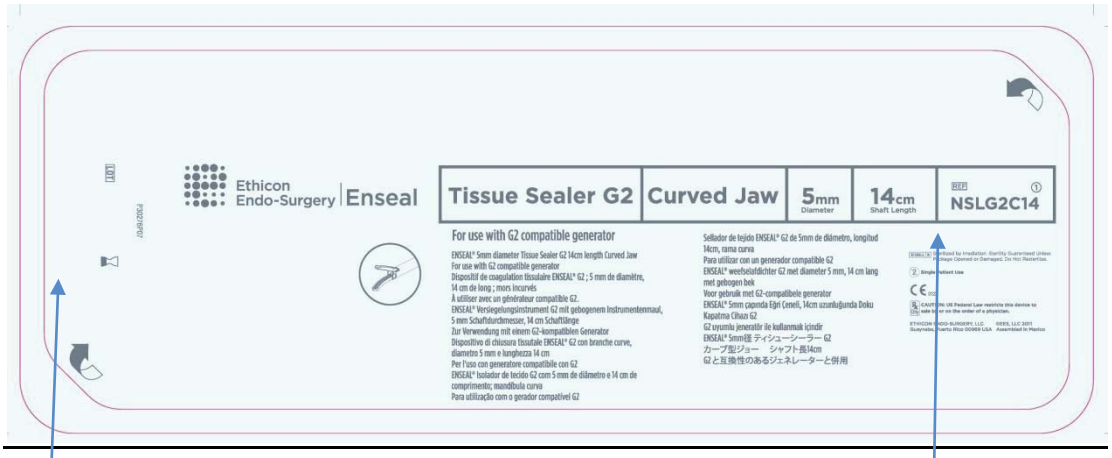
Etichetta dello SHIPPER – Cartone di spedizione



Codice Prodotto

Data di scadenza Prodotti coinvolti:
Da 2013-10
a 2017-09 (INCLUSI)

TYVEK® (unità singola)



Data di scadenza Codice Coinvolto:
Da 2013-10
a 2017-09 (INCLUSI)

Codice Prodotto

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270

Allegato 2

Lista codici prodotto sostitutivi

Il richiamo *non include* i dispositivi ENSEAL® G2 Super Jaw, ENSEAL® Trio e ENSEAL® prodotti a punta tonda. Fare riferimento alla seguente lista di codici sostituivi.

Codice Prodotto coinvolto nel richiamo	Codice prodotto sostitutivo raccomandato
NSLG2C14	ETRIO314H
NSLG2C25	ETRIO325H
NSLG2C35	ETRIO335H
NSLG2C45	ETRIO345H
NSLG2S14	NSEAL514RH
NSLG2S25	NSEAL525RH
NSLG2S35	NSEAL535RH
NSLG2S45	NSEAL545RH

Sede legale: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) Tel +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 • Via Chiese, 74 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6439330
Cap. Soc. € 5.010.000,00 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** IT09060P000000270