Organismi accreditati da ACCREDIA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2004
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
IQNet

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

SYSTEM CERTIFICATION
ISO 14001
SGS

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 07 febbraio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
RICHIAMO DI PRODOTTO
CORDIS EMPIRA™ RX PTCA CATETERE PER DILATAZIONE, solo 5 lotti

CODICE PRODOTTO	85R06250S	85R10250S	85R30300S
NUMERO DI LOTTO	CE0001448	CE0001429 CE0001430 CE0001666	CE0001447

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

Gentile Cliente,

lo scopo della presente comunicazione è quello di informarVi che Cordis Corporation, Inc. (Cordis) e Creganna-Tactx Medical, Inc (Creganna-Tactx) hanno deciso di richiamare dal mercato cinque lotti del prodotto Cordis EMPIRA™ RX PTCA. I cateteri per dilatazione EMPIRA™ RX PTCA sono fabbricati da Creganna-Tactx Medical, Inc. e distribuiti da Cordis Corporation, Inc.

Riassunto:	Cordis ha recentemente determinato che in cinque lotti di cateteri per dilatazione Cordis EMPIRA ™ PTCA si potrebbero verificare, in una bassa percentuale di unità, delle lacerazioni radiali invece che assiali nel caso in cui il dispositivo dovesse scoppiare durante la dilatazione.

Dettagli sui prodotti coinvolti, per aiutarVi nell'identificazione dei lotti specifici interessati da questo avviso di sicurezza	Dettagli sui prodotti coinvolti: • Solo i cinque numeri di lotto sopra elencati sono coinvolti. • I cinque lotti sono stati distribuiti a livello mondiale. • I lotti CE0001429, CE0001430, CE0001447 e CE001448 hanno come data di scadenza 2014-08. Il lotto CE0001666 ha come data di scadenza 2014-10. Si prega di fare riferimento alle foto qui di seguito accluse che Vi possono agevolare nell'identificazione del catetere per dilatazione Cordis EMPIRA™ RX PTCA. Tali foto illustrano dove è riportato il numero di lotto sulla confezione.

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** IT09060P00000270

Indicazione d'uso del dispositivo:
Dilatazione del palloncino della parte stenotica di un'arteria coronarica o stenosi di un innesto di bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

Azioni richieste da parte vostra:

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere il paragrafo "Descrizione del problema".
2. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata per evitare che siano utilizzati.
3. Leggere, compilare firmare e restituire 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 1) 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

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 e lotti richiamati.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo (Allegato 1), 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 la relativa nota di credito per tutte le unità restituite.

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.

Vi preghiamo inoltre di mantenere alta la consapevolezza su questo avviso di sicurezza fino a quando tutti i prodotti coinvolti non saranno stati restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A. e di conservare una copia del presente avviso insieme ai prodotti coinvolti.

Descrizione del problema:	Cordis ha recentemente determinato che in cinque lotti di cateteri per dilatazione Cordis EMPIRA ™ PTCA si potrebbero verificare, in una bassa percentuale di unità, delle lacerazioni radiali invece che assiali nel caso in cui il dispositivo dovesse scoppiare durante la dilatazione. Il potenziale difetto è stato rilevato durante i regolari test di controllo qualità. Non vi è nessun effetto sulla pressione di scoppio nominale.A tutt'oggi non sono stati segnalati reclami correlati a questo problema. Il presente richiamo di prodotto non viene condotto sulla base di eventi medici avversi. Nel caso in cui il palloncino scoppiasse e ci fosse una lesione radiale, si potrebbe verificare un innalzamento del rischio dell'intrappolamento della porzione distale del palloncino oltre l'area di trattamento, difficoltà nella ritrazione o embolizzazione delle componenti del dispositivo che potrebbero causare ostruzione coronarica e necessità di intervento medico per prevenire danni al paziente. Non si ravvedono problemi per quei pazienti che sono già stati trattati con il prodotto. Per mantenere l'impegno a fornire prodotti di qualità ai propri clienti, Cordis e Creganna hanno deciso volontariamente di richiamare il prodotto dal mercato. È in corso un'indagine da parte di Cordis e Creganna sulla causa primaria del problema per stabilire eventuali azioni correttive da intraprendere.

Perchè siete stati contattati:	Avete ricevuto il presente avviso di sicurezza perché i nostri dati di tracciabilità indicano che Vi sono stati spediti uno o più lotti coinvolti.

Assistenza:	In caso di necessità e per eventuali domande, il nostro Specialista di prodotto o Agente di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

Ulteriori informazioni:	Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente avviso di sicurezza. Cordis e Creganna hanno deciso volontariamente di richiamare il prodotto dal mercato. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa comunicazione potrà causarVi. Sappiamo che avete un'elevata considerazione dei nostri prodotti e apprezziamo la Vs. collaborazione in questa procedura. Cordis e Creganna sono impegnate a mantenere la Vs. fiducia nella sicurezza e qualità dei prodotti fabbricati da Creganna e distribuiti da Cordis.

Distinti saluti,

Allegati:
Allegato 1: Modulo di Richiamo

Ing. Simona Comandè
Business Unit Lead Cordis
Johnson & Johnson Medical S.p.A.