

COMUNICAZIONE IMPORTANTE

Adresse

Data 2 aprile 2019
Pagina 1/3

Avviso di sicurezza urgente
Richiamo volontario – Femoral Neck System (FNS) Ripiano per
impugnatura d' inserzione
Misura di sicurezza 1449426

Egregio Signor XY,

Synthes GmbH ha iniziato il richiamo dei ripiani per impugnatura d'inserzione FNS contrassegnati dal codice prodotto e numero di lotto seguenti. Tali dispositivi sono da utilizzarsi per il fissaggio temporaneo, la correzione o la stabilizzazione delle ossa a livello del collo del femore.

Impianti richiamati:

Codice prodotto	Nome modello	N° lotto
03.168.009	Ripiano per impugnatura d'inserzione FNS	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

Ragione del richiamo del prodotto:

Synthes GmbH ha rilevato che il press-fit dei componenti dell'ripiano non è stato completato correttamente durante la fase di produzione dei lotti sopra elencati. In seguito a ciò, la testa guida potrebbe allentarsi o staccarsi dall'ripiano per l'impugnatura d'inserzione. Se ciò si verifica durante l'intervento, diventa impossibile completare la fase di compressione intraoperatoria.

Implicazioni cliniche

Se non è possibile completare la procedura FNS secondo lo standard, sussiste il rischio di un ritardo nella durata dell'intervento. Altri rischi includono danno osseo e danno alle strutture circostanti nel caso in cui si debba cambiare la procedura e sia necessario utilizzare più viti o fissare l'anca con viti.

Data 2 aprile 2019
Pagina 2/3

Provvedimenti correlati alle presenti informazioni urgenti di sicurezza

Secondo i nostri dati, la Sua struttura ha ricevuto almeno uno dei prodotti oggetto di questo richiamo.

1. Verificare immediatamente se tra gli articoli in proprio possesso vi sono prodotti interessati dal richiamo. Qualora si dovessero avere in giacenza prodotti interessati dal richiamo si prega di porre i medesimi immediatamente in quarantena.
2. Compilare quindi la conferma di ricezione (**Allegato 1**), con la quale si attesta di aver ricevuto la presente comunicazione, entro cinque (5) giorni lavorativi. Il modulo di risposta può essere inviato al seguente indirizzo e-mail o al seguente numero di fax: mvidako1@its.jnj.com o **058 231 25 56**. **Vogliate inviare la conferma di avvenuta ricezione in ogni caso, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza alcun dispositivo interessato.**
3. Per rispettare i prodotti interessati dal richiamo, compilare la conferma di ricezione allegata, includerla nello scatolone unitamente ai prodotti e inviare i prodotti al seguente indirizzo:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Codice «Femoral Neck System»
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

4. Restituire il prodotto interessato al più presto possibile e in ogni caso entro 15 giorni lavorativi. In cambio dell'articolo restituito si riceverà un credito o un articolo sostitutivo.
5. Inoltrare il presente messaggio a tutto il personale della propria struttura che deve essere informato.
6. Se uno qualsiasi dei prodotti interessati è stato trasferito a un'altra struttura, contattare tale struttura per concordarne la restituzione.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che il prodotto oggetto del richiamo potrebbe causare e La ringraziamo per la collaborazione.

Qualora vi fossero domande relativamente al provvedimento in oggetto ovvero si volessero sporgere reclami, si invita a rivolgersi al proprio consulente per prodotti medici di competenza.

Cordiali saluti,



Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopedics



Victor Alund
Business Quality Lead Switzerland

La presente lettera è stata redatta automaticamente ed è valida senza firma

Allegato 1

Conferma di avvenuta ricezione Richiamo volontario – Femoral Neck System (FNS) Ripiano per impugnatura d' inserzione Misura di sicurezza 1449426

Codice prodotto	Nome modello	N° lotto
03.168.009	Ripiano per impugnatura d'inserzione FNS	170009-102, 170009-103, 170009-104, 170009-105, 170330-101, 170330-102, 170330-103

Barrare l'opzione appropriata:

- Sì, ho preso atto delle informazioni urgenti di sicurezza
- No, nessuno dei numeri di lotto indicati è in giacenza presso la nostra struttura
- Sì, ho provveduto o provvederò a restituire i prodotti interessati

Codice prodotto	N° lotto	Quantità da restituire (unità)

Spital Ort

Nome della persona che compila il modulo di risposta: (in stampatello)	Numero di telefono:
Eventualmente numero cliente:	Data:
Firma*:	
Annotazioni personali:	

**Firmando, si conferma di aver ricevuto e compreso la presente comunicazione, di averla trasmessa a tutto il personale/a tutti i reparti competenti e di aver posto in quarantena i prodotti coinvolti in modo tale da escluderne l'utilizzo.*