

**INFORMAZIONI IMPORTANTI
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Data 20. Dezember 2019

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
(1655109)**

Viti traumatologia sterili in tubo sterile (Taglia M)

Stimato Cliente,

DePuySynthes GmbH sta emettendo volontariamente un avviso di sicurezza concernente tutti i numeri di lotto degli impianti di viti sterili imballate in tubi sterili, il cui codice prodotto termina con il suffisso TS. Le componenti interne del tubo sono state fabbricate da Flex Precision Plastics Solutions a partire dal 17 Giugno 2019.

Informazioni sul prodotto:

Viti sterili imballate in tubi sterili (taglia M) il cui codice prodotto termina con il suffisso TS. L'imballaggio in tubo sterile è un sistema di confezionamento usato per gestire le viti singole e sterili nel campo sterile. Si prega di visionare la lista allegata per i codici prodotto impattati.

Motivo di questo avviso di sicurezza:

Esiste la possibilità che:

- 1) il cappuccio interno possa aprirsi quando quello esterno viene rimosso (figura 1) o,
- 2) l'intero tubo interno rimanga nel tubo esterno (figura 2).

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60

Fax +41 (0)32 720 40 61

www.jnj.com

In entrambi i casi questo effetto potrebbe impedire la rimozione e utilizzo della vite comportando un ritardo nei tempi chirurgici. Il tubo interno deve rimanere chiuso e trattenuto nel cappuccio esterno quando portato nel campo sterile.

Data 20. Dezember 2019

Figura 1



Figura 2



Impatto potenziale sul paziente:

Le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere:

- un ritardo chirurgico che potrebbe verificarsi nell'individuare un impianto di vite sostitutivo imballato in un tubo sterile, o in base alla disponibilità in blister o nella variante non sterile.

Istruzioni da seguire:

Per ridurre la possibilità che il tubo interno possa allentarsi o che il tubo interno possa rimanere in quello esterno mentre si rimuove il cappuccio esterno, si prega di seguire queste tecniche:

- Opzione 1: Tecnica di apertura consigliata per tutti i lotti interessati
 1. Durante l'apertura del tubo esterno, assicurarsi che il cappuccio interno e il tubo interno siano intatti e ruotino liberamente nel tubo esterno



Data 20. Dezember 2019

2. Se il cappuccio interno non ruotasse liberamente, spingere il cappuccio esterno verso il tubo e continuare a girare in senso antiorario fino a quando non si vede il tubo interno e il cappuccio interno girare nel tubo esterno (rimuovere le etichette per aumentare la visibilità).



3. Nel momento in cui si vede il cappuccio interno ruotare nel tubo esterno, estrarre il cappuccio esterno con il tubo interno e il cappuccio interno intatti. Tenere il cappuccio esterno inclinato verso l'alto mentre si separa il cappuccio esterno dal tubo esterno.



4. Continuare come consueto seguendo i passaggi 2-4 riportati nella Guida per l'utente dei Tubi sterili (110874-190402 DSEM).

• Opzione 2: nel caso in cui l'opzione 1 non dovesse funzionare

1. Rigettare la vite e utilizzare un prodotto sostitutivo in tubo sterile, blister o una variante non sterile, sulla base della disponibilità...
2. Accertarsi che venga segnalato un reclamo di qualità sul prodotto e che il prodotto reclamato venga restituito come indicato da procedure locali.

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che la Vostra struttura ha ricevuto dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza.

Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di sicurezza
- Inoltrare questo avviso a tutte le persone coinvolte nella manipolazione di tali impianti
- Se uno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso
- Conservare una copia di questo avviso assieme ai prodotti coinvolti

Data 20. Dezember 2019

- Leggere, completare, firmare e restituire il modulo di ricezione allegato, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato; al più presto e comunque entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

E-Mail: mvidako1@its.jnj.com
Fax: 058 231 25 56
Posta: Johnson & Johnson AG
Marina Vidakovic
1655109 FSN Trauma
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo avviso di sicurezza potrà causarVi.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo specialista di prodotto della zona.

Cordiali saluti,

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics

Victor Alund
Business Quality Country Lead

Questa lettera è stata creata a macchina ed è valida senza firma.

Lista dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti:

Numero del prodotto	Numero di lotto	Numero del prodotto	Numero di lotto
04.211.036TS	6L44673	402.898TS	6L43791
04.211.030TS	5L60146	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	04.210.118TS	5L65754
401.876TS	5L47726	04.210.118TS	5L65754
401.877TS	5L47727	04.210.118TS	5L65754
401.896TS	5L47733	04.210.118TS	5L65754
401.898TS	5L46317	02.200.016TS	4L56096
04.200.010TS	5L57948	212.110TS	4L56249
04.200.012TS	5L52150	04.210.118TS	5L65754
04.200.020TS	5L60136	02.200.016TS	4L56096
04.200.022TS	5L61654	04.210.118TS	5L65754
04.200.028TS	5L56135	04.210.118TS	5L65754
04.200.034TS	5L47720	04.200.034TS	5L47720
04.200.040TS	5L47721	02.200.016TS	4L56096
04.200.046TS	5L60139	02.200.016TS	4L56096
04.211.030TS	5L60146	402.876TS	5L47734
04.212.054TS	5L52136	401.762TS	5L61688
04.200.012TS	6L41796	401.762TS	5L61688
04.200.020TS	5L60136	401.762TS	5L61688
04.200.022TS	5L61654	401.764TS	5L53683
04.200.024TS	6L43780	401.766TS	5L54929
04.200.028TS	5L56135	401.768TS	5L61689
04.200.040TS	6L41702	401.762TS	5L61688
04.200.042TS	5L60137	401.764TS	5L53683
04.200.046TS	5L60139	401.766TS	5L54929
04.200.046TS	6L42045	401.768TS	5L61689
04.200.010TS	5L57948	401.766TS	5L54929
402.876TS	5L47734	401.762TS	5L61688
402.892TS	6L44514	401.766TS	5L54929
402.894TS	6L43789	401.764TS	5L53683
402.898TS	6L42380	401.762TS	5L61688
401.762TS	5L61688	401.764TS	5L53683
401.764TS	5L53683		
401.764TS	5L53683		
401.768TS	5L61689		
04.211.030TS	5L60146		
04.211.036TS	6L44673		

Modulo di Ricezione

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **(1655109)**

Tubi Sterili Trauma (Taglia M)

Ho letto e compreso il presente avviso.

Nome:	Numero di Telefono:
Ospedale/struttura Sanitaria:	Data:
Firma*:	
Commenti:	

** Firmando confermate di aver ricevuto e compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.*