

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

BLUE PERMA-HAND SETA 8-0

Richiamo volontario del prodotto

VI PREGHIAMO DI DISTRIBUIRE IL PRESENTE AVVISO A TUTTO IL PERSONALE COMPETENTE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO.

Gentile Signora, egregio Signore,

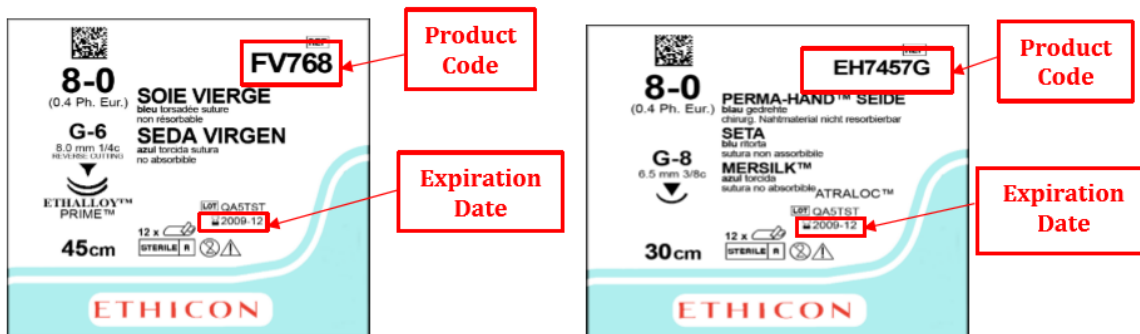
Ethicon ha emesso un richiamo volontario di alcuni codici prodotto e numeri di lotto specifici (elencati di seguito) relativi al prodotto Blue Perma-Hand Seta 8-0. Dei test di routine hanno riscontrato che alcuni numeri di lotto di Blue Perma-Hand Seta 8-0 non soddisfano sempre i rigorosi requisiti di resistenza individuale e media alla trazione per l'intera durata di conservazione. Per questo motivo non siamo in grado di sostenere il requisito di durata di conservazione di 5 anni per il prodotto Blue Perma-Hand Seta 8-0. Se si utilizza un prodotto Blue Perma-Hand Seta 8-0, con resistenza alla trazione inferiore ai nostri requisiti, si rischia la rottura della sutura.

Ethicon non ha ricevuto alcuna lamentela o segnalazione di eventi avversi o infortuni legati al suddetto problema e non si prevede alcun impatto sulla sicurezza dei pazienti. Si sconsiglia ai medici dall'eseguire un intervento post-operatorio non-routine.

Riguardo ai futuri ordini del prodotto Blue Perma-Hand Seta 8-0, Ethicon fa presente che la durata di conservazione del prodotto sarà di 3 anni (36 mesi). Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa causare nella gestione del vostro inventario.

Prodotti interessati

Il presente avviso di sicurezza riguarda tutti i prodotti Blue Perma-Hand Seta 8-0, ricevuti prima del giugno 2019, la cui scadenza è antecedente o corrispondente alla data 30/6/2024. I prodotti ricevuti dopo il presente richiamo hanno una data di scadenza di 3 anni e non sono oggetto del richiamo stesso.



Parte anteriore della confezione (campione rappresentativo)

Uso previsto

Blue Perma-Hand Seta 8-0, è indicato per l'adattamento dei tessuti molli e/o per la legatura nelle aree chirurgica cardiovascolare, oftalmologia, neurologia.

Codici prodotto e numeri di lotto interessati

I nostri registri mostrano che avete ricevuto i seguenti codici prodotto e numeri di lotto interessati:

Codice prodotto	Numero di lotto	Descrizione del prodotto	Quantità	Unità
EH7457G	JPM942, KL6991, LGM827	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 SGLE ARMED G-8		
EH7983G	LEZ809, MMZ678	PERMA-HAND/MERSILK SILK BLU 30CM M0.4 USP8-0 DBLE ARMED CS-35C		

AZIONI DA ADOTTARE

1. Controllate immediatamente il vostro inventario. Determinate se avete prodotti in magazzino che sono oggetto del presente richiamo; in caso affermativo, appartateli.
2. Informate il personale responsabile della sala operatoria o del reparto di gestione dei materiali e tutte le altre persone rilevanti della vostra struttura.
3. Contattate tutte le strutture alle quali avete eventualmente distribuito i prodotti oggetto del presente richiamo, al fine di organizzare la restituzione dei prodotti stessi. Ad ogni comunicazione, allegare una copia del presente avviso.
4. Vi preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso restituendo il modulo di risposta allegato "Business Reply Form" (BRF) a Johnson & Johnson AG via fax o e-mail (n. fax 058 231 25 24 o fhamzic@its.jnj.com), entro tre (3) giorni lavorativi. Vi sollecitiamo di restituire il modulo di risposta anche nel caso in cui non abbiate nel vostro inventario alcun prodotto oggetto del presente avviso.
5. Vi preghiamo di seguire le istruzioni contenute nel presente avviso e di restituire immediatamente i prodotti Blue Perma-Hand Seta 8-0, oggetto del presente richiamo, entro il **10 luglio 2020**:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: Perma-Handseide
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Custodite il presente avviso in modo che sia visibile, per futura consultazione, fino a quando non saranno stati restituiti tutti i prodotti interessati. Durante lo sbrigo della restituzione, conservate una copia del presente avviso insieme al prodotto interessato e una nei vostri archivi.
7. Vi sollecitiamo a **restituire immediatamente tutti i prodotti Blue Perma-Hand Seta 8-0 non utilizzati, oggetto del presente richiamo, presenti nel vostro inventario**. Per ricevere una consegna sostitutiva/nota di credito, dovete restituire i prodotti interessati **entro il 10 luglio 2020**. Per i prodotti interessati restituiti dopo la suddetta data o per i prodotti che non sono oggetto del presente avviso, non sussiste alcun diritto a una consegna sostitutiva/nota di credito.

Come per qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità concernenti l'utilizzo di questo prodotto devono essere segnalati al consulente responsabile dei dispositivi medici, direttamente a Ethicon o all'autorità sanitaria nazionale.

Per ulteriori domande in merito al presente avviso o per ulteriori informazioni, contattate il vostro consulente responsabile dei dispositivi medici.

Il presente avviso è stato inoltrato alle autorità di vigilanza competenti.

Cordiali saluti

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon
Svizzera

Victor Alund
Business Quality Lead
Svizzera

Dati di contatto

Se avete domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate il rappresentante locale o il nostro servizio clienti.

Servizio clienti

Tel. 0800 830 085
E-mail customer-ch@its.jnj.com