

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 30 Novembre 2013

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**

**OGGETTO:** Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Punzone per chiglia HP M.B.T

**Nome commerciale del prodotto:** Punzone per chiglia HP M.B.T

**Ref. dell'Avviso di Sicurezza:** DVA-106858-HHE

**Tipo di azione:** Azione Correttiva di Campo

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario, Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici, Chirurgo Ortopedico**

**Tipo di Dispositivo:** Punzone per chiglia HP M.B.T

**Nome Modello:** Punzone per chiglia HP M.B.T

**Codici Prodotto:** 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 e 950502021.

**Lotti coinvolti:** Tutti

DePuy Orthopaedics, Inc., sta emettendo un'Azione Correttiva Volontaria per il dispositivo Punzone per chiglia HP M.B.T a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Punzone per chiglia HP M.B.T.®

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**



all'interno del paziente dei dentini sull'estremità di connessione (Figura 1). Le informazioni presenti in questo documento forniscono una guida per l'uso e la manutenzione dello strumento, nonché le possibili implicazioni cliniche, nell'eventualità che i dentini si rompano.

I seguenti codici prodotto e numeri di lotto sono coinvolti:

**Codici Prodotto:** 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 e 950502021.

**Lotti:** Tutti



Figura 1: Punzone per chiglia HP M.B.T  
Codice 9505-02-012

## Destinazione d'Uso

Il Punzone per chiglia HP M.B.T viene utilizzato per preparare la geometria del canale tibiale prossimale ad accogliere il piatto tibiale definitivo usato durante l'artroplastica totale del ginocchio.

## Motivo dell' Azione

DePuy Orthopaedics, Inc. ha identificato la possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente dei dentini del Punzone per chiglia HP M.B.T nel caso in cui i dentini laterali fratturati non vengano recuperati.

DePuy Orthopaedics, Inc. dal 2008 al 2013 ha ricevuto 148 reclami di dentini laterali danneggiati (circa 0,026% dei casi).

Per ridurre la possibilità di perdita di frammenti all'interno dei pazienti, è opportuno che l'utilizzatore controlli regolarmente le condizioni dei dentini, soprattutto prima e dopo l'uso. I

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Punzoni HP M.B.T. con dentini con crepe, rotti o mancanti (Vedi Figura 2) devono essere restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

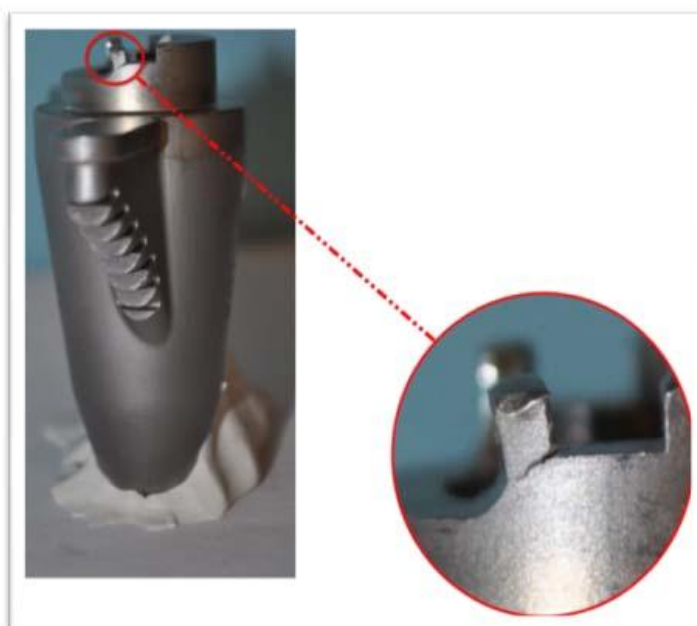


Figura 2: Dentino danneggiato di un Punzone.

L'estremità finale del punzone ha un attacco (femmina) che si combina con una testa (maschio) sull'impattatore. L'attacco crea due dentini laterali sul punzone.

Depuy Orthopaedics sta cercando possibili modifiche della progettazione del Punzone M.B.T per ridurre la possibilità di rottura dei dentini. Il Punzone per chiglia HP M.B.T può continuare ad essere utilizzato.

### Uso e Manutenzione del Punzone HP M.B.T.

DePuy Orthopaedics, Inc. desidera sottolineare alcuni importanti punti tecnici relativi all'uso dei Punzoni HP M.B.T. cementati che possono ridurre ulteriormente l'incidenza di rottura del dentino laterale:

1. Come indicato nella tecnica chirurgica, SIGMA<sup>®</sup> a riferimento fisso:

#### “Opzione piatto con chiglia”

Se deve essere impiegato un piatto M.B.T. con chiglia e l'osso del plateau mediale o laterale è sclerotico, è utile preparare inizialmente la fessura per chiglia con una sega oscillante o una fresa ad alta velocità. Assemblare l'impattatore del Punzone per chiglia HP M.B.T con il

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Punzone per chiglia HP M.B.T di taglia appropriata premendo il pulsante laterale o allineando i segni verticali riportati sia sul punzone che sull'impattatore...Inserire l'assemblato nella torretta di perforazione HP M.B.T., avendo cura di evitare malrotazioni. Colpire il gruppo assemblato nell'osso spongioso finchè la spalla dell'impattatore del punzone sia in contatto anche con la torretta di perforazione HP M.B.T...

### Opzione Prova Finale

Una fase di prova secondaria e finale può essere effettuata dopo la preparazione tibiale. Rimuovere l'impattatore per punzone a chiglia dal punzone a chiglia premendo il pulsante laterale e rimuovere anche la torre di perforazione. Posizionare il componente femorale di prova sul femore distale. Posizionare l'inserto tibiale di prova appropriato sul vassoio di prova e ripetere la valutazione di prova precedente.” (Vedi Figura 3).



Figura 3: HP HP M.B.T. Impattatore e punzone a chiglia

2. Il fabbricante raccomanda di assicurarsi che il punzone a chiglia sia completamente fissato all'impattatore per punzone a chiglia HP M.B.T. prima di colpirlo con il martello. L'impatto diretto mediante un martello può comportare un danno al punzone a chiglia. Non è raccomandato colpire direttamente il punzone a chiglia senza l'impattatore per punzone a chiglia M.B.T.
3. Il fabbricante suggerisce di seguire le istruzioni per l'uso (IFU) e ispezionare attentamente il Punzone per chiglia HP M.B.T prima dell'uso, soprattutto per quanto riguarda l'area di punzione. Nel foglietto illustrativo, ( Rif. 0902-00-721 Rev H), è

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Punzone per chiglia HP M.B.T.®

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**  
MEDICAL S.P.A.



riportato:

"Gli strumenti utilizzati per impiantare le protesi ortopediche non hanno una "vita utile" indefinita. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono sottoposti a sollecitazioni ripetute correlate al contatto con l'osso, all'impatto e ai processi di pulizia e sterilizzazione di routine. Gli strumenti devono essere ispezionati accuratamente prima dell'uso per assicurarsi che siano completamente funzionali. Lesioni o ammaccature possono provocare la rottura. Una ridotta efficacia di taglio da parte delle lame può causare una scarsa funzionalità. Strumenti danneggiati devono essere riparati o sostituiti per evitare potenziali lesioni al paziente come la perdita di frammenti di metallo nel sito chirurgico. Si deve prestare attenzione per rimuovere tutti i frammenti di detriti, di tessuto o di osso che si possono raccogliere sullo strumento.

## Unità Coinvolte

In totale circa 29,235 unità sono state distribuite in tutto il mondo dal 2008 a Novembre 2013.

## Importanza dell'Azione Correttiva

Questa Azione Correttiva riguarda i chirurghi che attualmente utilizzano il Punzone HP M.B.T.. Il Punzone per chiglia HP M.B.T non deve essere rimosso dal mercato. Lo scopo di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario è quello di fornire ulteriori informazioni riguardanti la modalità di identificazione del guasto e come utilizzare il Punzone per chiglia HP M.B.T in modo da ridurre al minimo il rischio di rottura.

## Implicazioni cliniche

Le possibili implicazioni cliniche dovute a questo problema possono includere:

- se il problema è osservato durante la procedura chirurgica, le possibili implicazioni cliniche dovute ad un frammento del dentino che si libera completamente durante la chirurgia possono includere:
  - Ritardo chirurgico: si può avere un ritardo chirurgico intra-operativo tra i 15 e i 60 minuti nel tentativo di recuperare il frammento.
- se il problema non è osservato durante la procedura chirurgica ed è lasciato nel paziente, le possibili implicazioni cliniche sono:
  - dolore
  - limitata meccanica dell'articolazione e/o perdita della funzione
  - reazione tissutale avversa se il frammento del dentino è completamente libero e causa l'irritazione al tessuto circostante

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**



- reazione del tessuto molle se il frammento se il frammento del dentino è completamente libero e causa l'infiammazione il danneggiamento del tessuto molle che connette, supporta e circonda ossa e organi, inclusi i legamenti, i tendini e i muscoli.

Le implicazioni cliniche sovraccitate potenzialmente possono richiedere procedure chirurgiche aggiuntive o procedure chirurgiche di revisione.

Alcuni esempi generali dei possibili rischi/pericoli delle procedure chirurgiche di revisione sono:

1. Infezione
2. Cicatrici supplementari
3. Danneggiamento neurale o vascolare
4. Dolore supplementare al paziente
5. Problemi funzionali risultanti dai rischi sovraccitati
6. Rischi associati all'anestesia

Depuy Orthopaedics, Inc. non sta raccomandando la revisione per profilassi in assenza di sintomi. Se un chirurgo esegue una procedura con uno strumento coinvolto e sperimenta la rottura di un dentino, raccomandiamo al chirurgo di comunicarlo al paziente e di condividere le informazioni riguardanti qualsiasi implicazione potenziale e rischi. Condividere questa informazione permetterà al chirurgo di discutere i sintomi potenziali e le raccomandazioni di follow-up.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. 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;
3. Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) 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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



### **Perchè siete stati contattati**

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno dei codici coinvolti.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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

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

Cordiali saluti,

### **Allegati:**

**Allegato 1: Modulo di Ricezione**

Giovanni Giorgi  
General Manager  
DePuy Synthes Franchise  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**

**Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Punzone per chiglia HP M.B.T**

**MODULO DI CONFERMA RICEZIONE**

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

**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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

**Barrare la casella:**

**Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.**

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente al Punzone per chiglia HP M.B.T (Codice prodotto 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020 e 950502021)

**AZIENDA/ STRUTTURA:** \_\_\_\_\_

**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME** \_\_\_\_\_

**(in stampatello):** \_\_\_\_\_

**FUNZIONE:** \_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **FIRMA\*** \_\_\_\_\_

**\*Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto**