



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 07 Febbraio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (RICHIAMO)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio.

Descrizione	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio	456.300 – 456.310 e 456.650	Dal 5615864 fino al 7423581
	456.300S – 456.310S e 456.650S	

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

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes sta avviando un Richiamo volontario relativamente al dispositivo Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio.

Mediante un'indagine interna Synthes ha individuato la possibilità che delle Lame Elicoidali non conformi vengano distribuite sul territorio. Le Lame Elicoidali, che fanno parte del sistema di Chiodi trocanterici (TFN), potrebbero avere una o più caratteristiche fuori tolleranza. Le possibili caratteristiche che potrebbero essere fuori tolleranza includono il diametro interno della Lama elicoidale in cui passa il filo guida e le caratteristiche dimensionali che consentono alla Lama Elicoidale e allo Strumento di Inserzione di assemblarsi. Tali non conformità non sono immediatamente evidenti e il presente Avviso rappresenta una sintesi dei risultati potenziali che potrebbero verificarsi se il paziente è esposto al prodotto non conforme.

Avviso di Sicurezza Urgente per Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio – Codici prodotto 456.300, 456.310, 456.650, 456.300S, 456.310S, 456.650S



Rischio Potenziale

Se durante l'uso il chirurgo sceglie una Lama Elicoidale con un diametro interno che è più piccolo rispetto a quanto specificato, la Lama Elicoidale non passerà oltre il filo guida da 3.2 mm e verrà incontrata resistenza. Se si incontra resistenza il chirurgo non deve cercare di forzare la lama elicoidale oltre il filo guida e nel manicotto di guida per lama. Se si forza la Lama Elicoidale oltre il filo guida potrebbe accadere che il filo avanzi oltre la corticale prossimale della testa del femore e nell'acetabolo. Nel caso in cui si verichi questa ipotesi potrebbero verificarsi danni ai tessuti molli e irritazioni dell'articolazione. La presenza di un'imprevista penetrazione del filo guida nell'articolazione potrebbe anche comportare dolore nel paziente. Se si incontra resistenza il chirurgo deve rimuovere la Lama Elicoidale.

Da questo punto il chirurgo può procedere con la procedura seguendo una di queste opzioni.

1. Prima dell'inserimento e dopo che la Lama Elicoidale si trovi in campo sterile, i membri del gruppo operatorio potrebbero usare un filo guida e cercare di farlo passare attraverso la Lama Elicoidale per assicurarsi che il dispositivo funzioni come previsto.
2. Durante l'inserimento, seguendo la procedura standard presente nella guida alla tecnica TFN (Sistema di Chiodi trocanterici) con l'uso di un filo guida, se si incontra resistenza, è possibile rimuovere il filo guida e reinserire la Lama Elicoidale. Secondo quanto spiegato nella guida alla tecnica TFN (Sistema di Chiodi trocanterici) non è richiesto il filo guida per l'inserimento della Lama Elicoidale.
3. Durante l'inserimento, se si incontra resistenza, il filo guida può essere lasciato in situ e il chirurgo può rimuovere la Lama Elicoidale in modo da cambiarla con un'altra Lama Elicoidale disponibile.

Nota: se si incontra resistenza durante il secondo inserimento si prega di rimuovere il filo guida in modo da assicurarsi che non si pieghi. Un filo guida piegato non permetterà alla Lama elicoidale di passare.

Se durante l'uso il chirurgo sceglie una Lama Elicoidale con delle caratteristiche non conformi che impattano la capacità della Lama Elicoidale di assemblarsi con lo strumento di inserzione, vi è la possibilità di un ritardo chirurgico. Queste caratteristiche non conformi non saranno probabilmente identificate fino a quando il personale operatorio tenterà di assemblare la Lama Elicoidale con lo strumento di inserzione. Se queste caratteristiche sono fuori specifica è probabile che l'assemblaggio non sarà possibile o che l'impianto assemblato e la connessione del dispositivo di inserzione non saranno sicuri. In tal caso il chirurgo deve scegliere una Lama Elicoidale alternativa. La presenza di questa non conformità può comportare un ritardo chirurgico del tempo necessario per procurarsi un impianto aggiuntivo.

Infine, si raccomanda il rispetto della guida alla tecnica TFN (Sistemi di chiodi trocanterici) e un uso giudizioso di Raggi X intraoperatori per garantire il miglior risultato operatorio a tutti i pazienti.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:

- Rivedere le tre (3) opzioni fornite in precedenza in modo da chiarire e mitigare il rischio potenziale.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



- Se viene identificato un prodotto che incontra resistenza nello scorrimento sul filo guida o che non si accoppia con lo strumento di inserimento durante l'intervento chirurgico, si prega di intraprendere le seguenti azioni:
 - Si prega di preparare una lista dei codici coinvolti e dei numeri di lotto e contattare il vostro Specialista di Prodotto di zona.
 - Identificare e mettere da parte immediatamente tutti i prodotti non utilizzati elencati nell'Allegato (Allegato 1) in modo da assicurarsi che tutti i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo 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.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

carai.cristian@synthes.com

- Condividere il presente Avviso 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.
- Tenere presente questa Lettera finché tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..
- Conservare una copia di questa Lettera.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. Tutti i prodotti coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice e al lotto coinvolto.

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.

Avviso di Sicurezza Urgente per Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio – Codici prodotto 456.300, 456.310, 456.650, 456.300S, 456.310S, 456.650S



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



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 Richiamo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi'.

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio.

Descrizione	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Lama Elicoidale per Sistema di Chiodi trocanterici (TFN) in lega di Titanio	456.300 – 456.310 e 456.650	Dal 5615864 fino al 7423581
	456.300S – 456.310S e 456.650S	

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI

NO

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo? (Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: __/__/____ FIRMA* : _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
carai.cristian@synthes.com

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA

OPERATORIA: _____

VIA _____ **CITTÀ** _____

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ **TELEFONO** _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ **UNITÀ**

**NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.
Restituire tutte le pagine del presente modulo.**