



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 27 Febbraio 2014

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO R2013022

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno – Codice Prodotto 03.501.080**

Descrizione del prodotto	Codici	Numeri di Lotto
Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno	03.501.080	Tutta la prima generazione di Strumenti di Applicazione (Lotti precedenti a 8100630)

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario  
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici  
Operatori Chirurgici della colonna vertebrale**

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarVi che Synthes GmbH sta emettendo un'Azione Correttiva di Campo relativa allo Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno codice prodotto 03.501.080. I nostri dati indicano che la Vostra struttura utilizza il Sistema ZipFix CMF per sterno.

### **Descrizione del Problema:**

Nonostante la Tecnica Chirurgica includa una precauzione secondo la quale il grilletto di tensionamento deve essere rilasciato prima e durante il taglio e che nessun taglio deve avvenire sotto tensione, quando si usa la prima generazione dello Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno è possibile che l'impianto venga tagliato mentre viene chiuso il grilletto di tensionamento (impianto tagliato sotto tensione).

In questo modo gli impianti ZipFix vengono sovratensionati e possono essere tagliati.

NOTA: Questo problema riguarda soltanto lo Strumento di Applicazione di prima generazione. (Vedi figura a Pagina 3).



## Rischio potenziale:

E' possibile che gli impianti ZipFix si allentino se l'impianto viene tagliato mentre il grilletto di tensionamento è azionato. Esiste anche la possibilità che l'impianto ZipFix possa essere compromesso e possa allentarsi dopo l'inserimento o durante il periodo di recupero postoperatorio.

Un impianto compromesso può inizialmente dare tenuta, e allentarsi o cedere durante il periodo postoperatorio. In tal caso, il rischio per il paziente può essere clinicamente grave. Impianti allentati o rotti dopo l'intervento possono portare ai seguenti problemi, tra i quali, ma non limitati a:

- Instabilità sternale
- Reclami dei pazienti relativi a irritazioni, disagi e dolori
- Mal-unione o non-unione dello sterno
- Revisione dell'impianto sternale
- Danni agli organi vitali che possono provocare emorragia e/o morte del paziente

Se avete utilizzato lo Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno di prima generazione in precedenti operazioni, in assenza di complicazioni postoperatorie sul paziente non sono necessari interventi medici o chirurgici aggiuntivi. Si prega di seguire il normale trattamento postoperatorio del paziente e il regime di monitoraggio.

Se siete attualmente in possesso di uno Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno di Prima generazione è **necessario** rilasciare completamente il grilletto di tensionamento prima di tagliare l'impianto. Inoltre, dopo aver tagliato l'impianto bisogna riportare la leva di taglio alla sua posizione originale (bloccata) prima di usare lo Strumento di Applicazione per mettere in tensione un altro impianto.

Synthes rilascerà un'etichettatura aggiornata che include una Tecnica Chirurgica e un Foglio illustrativo per chiarire ulteriormente il corretto uso dello Strumento di Applicazione. La Tecnica Chirurgica, una volta rilasciata, Vi verrà inviata.

Lo strumento di prima generazione si distingue per la presenza di un manubrio in acciaio inossidabile. Si prega di consultare le figure riportate nella pagina successiva per gli strumenti di prima e di seconda generazione.



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



Prima Generazione

Seconda Generazione

**Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:**

1. 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.
2. Conservare una copia di questa Lettera.
3. Leggere, compilare, firmare e restituire 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.**

**Magazzino di Opera**

**Via Manara, 10**

**20090 – Opera**

**c. a. Cristian Carai**

**fax: +39 02 57 61 90 18**

**[carai.cristian@synthes.com](mailto:carai.cristian@synthes.com)**

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



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**



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**

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.

**BILL TO O RAGIONE SOCIALE**

**MODULO DI CONFERMA RICEZIONE**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**  
**R2013022**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno – Codice Prodotto 03.501.080**

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.**  
**Magazzino di Opera**  
**Via Manara, 10**  
**20090 – Opera**  
**c. a. Cristian Carai**  
**fax: +39 02 57 61 90 18**  
[carai.cristian@synthes.com](mailto:carai.cristian@synthes.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 allo Strumento di Applicazione per ZipFix™ per sterno – Codice Prodotto 03.501.080

OSPEDALE/CLINICA/  
CASA DI CURA/  
DISTRIBUTORE:

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

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: \_\_\_\_\_

DATA:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

FIRMA

\*

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