



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 28 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno - Codici Prodotto: vedi tabella sottostante.

Codici	Descrizione del Prodotto
623401L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, sinistra
623401R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, destra
623411L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, sinistra
623411R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, destra
623421L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra piccola, sinistra
623421R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra-piccola destra

Lotti coinvolti: tutti i lotti

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

Depuy Orthopaedics Inc. ha inviato in data 11 Marzo 2014 un Avviso di Sicurezza Urgente per le Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, poichè aveva individuato la possibilità che si creassero dei fori all'interno e all'esterno degli involucri flessibili che formano la barriera sterile sia per la componente femorale che per il perno della cerniera.

Il nuovo modello di confezionamento è adesso disponibile.

Nuovo Confezionamento

Le componenti femorali con perno sono posizionate all'interno di una struttura protettiva e successivamente sigillate in un sistema di barriera sterile rigido interno ed esterno (Figura 1). Il sistema di barriera sterile è posizionato, con il foglietto illustrativo, all'interno di una scatola



progettata per fornire una protezione aggiuntiva. Il sistema di barriera sterile finito è successivamente etichettato ed avvolto da una pellicola retraibile.



Figura 1 : Immagini delle componenti del nuovo confezionamento

Riassunto dell'Avviso di Sicurezza del 11 Marzo 2014.

Depuy Orthopaedics Inc. ha inviato in data 11 Marzo 2014 un Avviso di Sicurezza Urgente per Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno (Figura 2) poichè aveva individuato la possibilità che si creassero dei fori all'interno e all'esterno degli involucri flessibili che formano la barriera sterile sia per la componente femorale che per il perno della cerniera. La confezione esterna e la pellicola termoretraibile rimanevano intatte.

Fino al momento in cui il nuovo confezionamento è stato progettato e validato, le Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno senza fori nel confezionamento sono rimaste temporaneamente disponibili per evitare un'improvvisa e completa mancanza di disponibilità del prodotto e la perdita di osso associata alla rimozione di un Piatto Tibiale da Revisione MBT ben fissato.



Figura 2 : Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Indicazioni per l'uso

La Componente Femorale del sistema di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno viene utilizzata in interventi di revisione quando vi è una significativa perdita ossea o instabilità legamentosa.

Motivazione dell' Avviso di Sicurezza

Dal 1999 al 2013, l'azienda ha ricevuto 45 rapporti di fori in uno o in entrambi gli involucri sterili. Il tasso di reclami dal 2010 al 2013 è dello 0.35%.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Accantonare tutti i prodotti che avete in giacenza nel vostro inventario (per codice prodotto e numero di lotto). **Non utilizzate questo prodotto.**
- 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.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.inj.com

- Restituire tutti i prodotti coinvolti seguendo le istruzioni allegate, o contattare il Vostro Rappresentante di zona in modo da semplificare la restituzione dei prodotti coinvolti.
- 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.
- 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. 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.

Implicazioni cliniche:

La Componente Femorale del S-ROM Noiles è compatibile solo con il Piatto Tibiale da Revisione MBT. Se il dispositivo S-ROM Noiles non è disponibile quando necessario, il chirurgo potrebbe essere obbligato ad usare un sistema di ginocchio a cerniera differente, che richiederebbe la rimozione, se presente, del Piatto di Revisione MBT. Se il piatto è ben fissato, ciò potrebbe



causare la potenziale distruzione dell'osso tibiale sano durante il processo di rimozione. Alternativamente, il chirurgo potrebbe usare una Componente Femorale LPS. Questo potrebbe richiedere la rimozione di una parte maggiore dell'osso femorale rispetto a quanto richiesto dalla Componente Femorale del sistema protesico totale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno.

Le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere:

- Se osservato durante l'operazione chirurgica:
 - Ritardo chirurgico: può verificarsi un ritardo intraoperatorio da 15 a 60 minuti a causa del tentativo di individuare un dispositivo alternativo o per la risterilizzazione
- Se non osservato durante l'operazione chirurgica:
 - Infezione: nel caso si verifici potrebbe essere necessario un intervento medico o chirurgico

Le implicazioni cliniche riportate precedentemente potrebbero richiedere potenzialmente interventi chirurgici aggiuntivi e/o ulteriori revisioni chirurgiche. Di seguito vengono riportati degli esempi di possibili rischi/pericoli della revisione chirurgica:

1. Infezioni
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danni neurologici e vascolari
4. Dolori aggiuntivi per i pazienti
5. Problemi funzionali risultanti dai problemi di cui ai punti precedenti
6. Rischi associati all'anestesia.

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

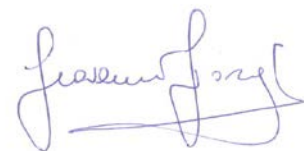
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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 Richiamo



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

Pomezia, 28 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno - Codici Prodotto: vedi tabella sottostante.

Codici	Descrizione del Prodotto
623401L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, sinistra
623401R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, destra
623411L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, sinistra
623411R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, destra
623421L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra piccola, sinistra
623421R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra-piccola destra

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 e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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**

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.