



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 4 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (CORREZIONE DELL'ETICHETTA)
- FSN 20131470_2 -

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Fissaggio Esterno

Descrizione	Codice	Lotto
Sistema di Fissaggio Esterno Synthes Trauma (Piccolo, Medio, Anello per distrazione osteogenetica (DO) e Largo)	292.400 395.578	Tutti i Lotti Tutti i Lotti
Etichettature Coinvolte	Numero	Revisione
Consultare l' Allegato 1		

Si prega di notare che questo è solo un aggiornamento di Etichettatura di Dispositivi Medici, non è richiesto il rientro del Sistema di Fissaggio Esterno Synthes Trauma (Piccolo, Medio, Anello per Distrazione Osteogenetica (DO) e Largo).

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un aggiornamento di Etichettatura di Dispositivi Medici relativo al Sistema di Fissaggio Esterno Synthes Trauma. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario. Synthes vi chiede di acquisire le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza

Descrizione del Problema:

I cambiamenti di Etichettatura relativi alle condizioni di Risonanza Magnetica, sono stati apportati ai Sistemi di Fissaggio Esterno Synthes Trauma (Piccolo, Medio, Anello di Distrazione Osteogenetica (DO) e Largo) come risultato di cambiamenti nei test richiesti dal protocollo per classificare un prodotto MR safe (sicuro per la RM), MR conditional (a compatibilità RM condizionata), MR unsafe (non compatibile con la RM). I Dispositivi metallici non sono più classificati come Sicuri per la RM e di conseguenza i Sistemi di Fissazione Esterna Synthes non sono più etichettati come Sicuri per la RM.



I Sistemi di Fissazione Esterna Synthes sono ora identificati come “a compatibilità RM condizionata”; questi Sistemi potrebbero entrare in un ambiente di Risonanza Magnetica, ma dovrebbero essere posizionati come segue:

- **Modalità di Funzionamento Normale:**
 - Sistemi Synthes di Fissaggio Esterno Piccoli e Larghi: posizionati all'esterno dell'apertura RM.
 - Sistemi di Fissaggio Esterno e Distrazione Osteogenica Synthes: 7 cm o meno all'interno del bordo esterno dell'apertura RM.
- **Modalità Controllata di Primo Livello:**
 - Per tutti i Sistemi di Fissaggio Esterno Synthes: completamente all'esterno dell'apertura RM.

Fare riferimento alla sezione Informazioni RM inserite nel prodotto.

Pericolo Potenziale:

L'utilizzo nell'apertura della RM o entro 7 cm dal bordo esterno dell'apertura, dei Sistemi di Fissazione Esterna Synthes Trauma, se marcati come MR safe (sicuro per la RM) o come MR conditional (a compatibilità RM condizionata), potrebbe provocare un riscaldamento dei dispositivi superiore a 6 Gradi Centigradi. Questo riscaldamento potrebbe produrre un danno termico ai tessuti molli o un danno osseo con conseguente dolore o disagio per il paziente. Non è previsto che questo possa richiedere un intervento chirurgico o un'ospedalizzazione aggiuntiva, ma potrebbe richiedere un intervento medico appropriato per qualsiasi danno termico subito.

Background:

La metodologia usata dall'industria di Dispositivi Medici per testare e marcare i prodotti, (ASTM F2503, «*Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica*»), oltre che le attuali Linee Guida del FDA, forniscono un sistema di marcatura uniforme per indicare quali condizioni RM siano considerate accettabili per un Dispositivo Medico. Esse forniscono le terminologie di etichettatura RM e le icone visive associate, destinate a ridurre i danni quando elementi potenzialmente pericolosi vengono portati in ambiente RM. La terminologia standard è:

- **MR safe (sicuro per la RM)**– usato per prodotti non conduttori, non metallici e non magnetici, come piastra Petri di plastica, e che possono essere posti senza pericolo in tutti gli ambienti RM.
- **MR conditional (a compatibilità RM condizionata)**– usato per i prodotti per i quali è stato dimostrato che possono essere posti senza pericoli in uno specifico ambiente RM, con specifiche condizioni d'uso. Le condizioni che definiscono un ambiente RM includono forza di campo magnetico statico, campo di Radio-Frequenza, capacità di assorbimento specifico, artefatti da distorsione intorno all'immagine. Per gli elementi a compatibilità RM condizionata l'etichettatura del prodotto include i risultati dei test sufficienti a caratterizzare il comportamento del prodotto in ambiente RM.



- **MR unsafe (non compatibile con la RM)** – definisce un prodotto che è noto per rappresentare un pericolo in tutti gli ambienti RM, come per esempio un paio di forbici ferromagnetiche.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Tutti i Dispositivi di Fissaggio Esterno Synthes Trauma devono essere trattati come MR conditional (a compatibilità RM condizionata)
- 2) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 2) 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

- 3) 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, specialmente il personale che conduce test RM.
- 4) Distruggere le revisioni obsolete delle Guide Tecniche riportate nella tabella contenuta nell'Elenco dei codici coinvolti (Allegato 1).
- 5) Aggiornare i vostri dati con le informazioni contenute sulle etichette aggiornate.
- 6) Se si risponde al Modulo di Ricezione (Allegato 2) per conto di più di un presidio/Reparto si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo de presidio/Reparto I.
- 7) La documentazione aggiornata del prodotto può essere allocata nel sito web di Synthes: http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm o si può contattare DePuy Synthes per copia cartacea.
- 8) Si prega di consultare l'Elenco dei codici coinvolti per le condizioni attuali di utilizzo in ambiente RM.
- 9) Conservare una copia di questo Avviso.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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.

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

Cordiali Saluti

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Sistema di Fissaggio Esterno (CORREZIONE DELL'ETICHETTA) – FSN 20131470_2 -

– Lettera Cliente

Pagina 3 di 6

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Allegati

Allegato 1: Elenco dei codici coinvolti

Allegato 2: Modulo di Ricezione

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

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

Allegato 1 Elenco dei codici coinvolti

Documenti Coinvolti (Tecniche Chirurgiche e Brochures)	Codice	Revisione Aggiornata	Revisione Obsoleta
SurgTech - External Distal Radius Fixator	036.000.233	AB	AA
SurgTech - Small External Fixator	036.000.182	AC	AA, AB
SurgTech - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	036.000.389	AC	AA, AB
SurgTech - Large and Medium-Size External Fixators	036.000.237	AB	AA
Flyer - Medium External Fixator	036.000.236	AB	AA
Flyer - Large External Fixator	036.000.243	AB	AA
SurgTech - The Distraction Osteogenesis Ring System	036.000.643	AC	AA, AB
SurgTech - Elbow Hinge Fixator	036.000.663	AB	AA
Flyer - Elbow Hinge Fixator	036.000.662	AB	AA
SurgTech - Hydroxyapatite-Coated Schanz Screws	036.000.037	AB	AA
Flyer - Synthes External Fixation. Three dimensions, one system.	036.000.893	AB	AA
Flyer - External Fixation. Rod Systems and Supplements.	036.000.555	AB	AA
Flyer - Synthes Pediatric Solutions	036.000.828	Nessun aggiornamento	Tutte
Flyer - External Distal Radius Fixator	036.000.232	Nessun aggiornamento	Tutte
Flyer - Small External Fixator	036.000.184	Nessun aggiornamento	Tutte
Flyer - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	036.000.388	Nessun aggiornamento	Tutte

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO (CORREZIONE DELL'ETICHETTA)
- FSN 20131470_2 -

Modulo di Ricezione

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Fissaggio Esterno.

Descrizione	Codice	Lotto
Sistema di Fissaggio Esterno Synthes Trauma (Piccolo, Medio, Anello per distrazione osteogenetica (DO) e Largo)	292.400 395.578	Tutti i Lotti Tutti i Lotti
Etichettature Coinvolte	Numero	Revisione
Consultare l' Allegato 1		

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

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 a "SISTEMA DI FISSAGGIO ESTERNO (CORREZIONE DELL'ETICHETTA)"

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**

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Sistema di Fissaggio Esterno (CORREZIONE DELL'ETICHETTA) – FSN 20131470_2 -