




INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 Aprile 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Portaimpianti p/SynFix-LR – FSN 20149998

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Portaimpianti p/SynFix-LR

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Portaimpianti p/SynFix-LR	03.802.039	TUTTI I LOTTI
		

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

Gentile Cliente,

Vi informiamo che Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza relativo al Portaimpianti p/SynFix-LR. Il presente Avviso è per informarVi di una azione di follow up relativa all'Avviso FSN201342 avviato da Synthes ad Ottobre 2013. La vostra struttura non era coinvolta nel 2013, ma ora è coinvolta nel presente Avviso FSN20149998.

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Ragioni della Notifica:

Sono stati ricevuti dei Reclami che descrivono una rottura del Portaimpianti p/SynFix-LR a livello dell'interfaccia tra l'impianto ed il supporto. Se un frammento non estratto del dispositivo rimane inserito nella placca, non sarà possibile collegare correttamente il dispositivo puntatore SynFix-LR all'impianto (placca). E' necessario un corretto collegamento tra il dispositivo puntatore e la placca per una inserzione accurata delle quattro viti SynFix-LR nell'impianto (placca) SynFix e nei corpi vertebrali. Se la punta dell'Impianto dovesse rompersi, esiste la possibilità che un pezzo non estratto di frammento di dispositivo venga lasciato nell'impianto SynFix-LR.

Rischio Potenziale:



C'è un potenziale ritardo nella procedura chirurgica mentre il dispositivo viene recuperato e sostituito; questo potrebbe esporre il paziente ad un aumento inaspettato della dose di anestesia con associato rischio di esposizione. Sono fornite delle pinze per facilitare la rimozione dell'impianto SinFix; tuttavia, il chirurgo può decidere di lasciare il dispositivo impiantato con il frammento rotto incorporato se la rimozione e la sostituzione dell'impianto rischia di provocare danni alle strutture circostanti. Il Portaimpanti è composto da materiale di qualità non impiantabile quindi ogni frammento non recuperato presenta un rischio di potenziale corrosione galvanica dovuta al contatto di metalli diversi, causando una potenziale reazione tissutale avversa. Se in un secondo momento il paziente è esposto a RM, la presenza del frammento trattenuto può indurre una reazione. Il frammento può riscaldarsi durante l'esposizione alla RM: tuttavia, dato che il frammento è inserito nell'impianto prima che si verifichi la rottura, si ritiene improbabile la possibilità di migrazione durante l'esposizione RM.

Causa principale di rottura del Portaimpanti:

E' stato stabilito che la combinazione di due o più dei seguenti fattori potrebbe potenzialmente portare alla rottura del portaimpanti:

- A. Un collegamento allentato tra Portaimpanti e impianto a causa del montaggio errato delle tre componenti del Portaimpanti.
- B. Un collegamento allentato tra Portaimpanti e impianto dovuto al fatto che l'impianto sia attaccato inadeguatamente.
- C. L'inzeppamento del Portaimpanti all'impianto che comporta un carico eccessivo.
- D. Eccessivo momento torcente da sovra-serraggio mentre si collega l'impianto al Portaimpanti.

Misure Implementate

Le istruzioni aggiornate di disassemblaggio ed assemblaggio (Allegato 2 - SE_431098 AB) chiariscono e rinforzano l'importanza di usare due chiavi per il corretto assemblaggio del Portaimpanti, rispondendo alla causa evidenziata al punto A.

Per affrontare le cause evidenziate dal punto A al punto D, la tecnica chirurgica revisionata per il Portaimpanti (Allegato 3 - 0x6.000.915 AH)

1. Include le istruzioni aggiornate di disassemblaggio ed assemblaggio (Allegato 2 - SE_431098 AB) del Portaimpanti per assicurare un assemblaggio corretto in sala operatoria.
2. Rispecchia l'aggiunta di due (2) chiavi in ciascun set per assicurare il corretto assemblaggio e disassemblaggio, soprattutto per quanto riguarda la controcoppia del tappo e del bullone sulla punta del portaimpanti.
3. Chiarisce la forza di serraggio appropriata tra Impianto e Portaimpanti.
4. È aggiornata per assicurare che un fissaggio ancora più saldo tra Impianto e Portaimpanti sia mantenuto durante l'inserimento ed il posizionamento finale.
5. Chiarisce il corretto disinnesto del Portaimpanti dall'Impianto e aggiunge una precauzione per rimuovere la costruzione se si riscontrano problemi nel rimuovere il Portaimpanti dall'Impianto.
6. Aggiunge la precauzione che l'impianto dovrebbe essere rimosso usando le Pinze fissaguida (388.407) se il dispositivo di puntamento non può essere collegato all'Impianto.



Azioni da intraprendere:

- 1. Per favore aggiornate la vostra attuale Tecnica Chirurgica con le Guide Tecniche aggiornate (Allegato 3 - 0x6.000.915 AH) fornite con questo Avviso.**
- 2. Per favore aggiornate le vostre attuali istruzioni di assemblaggio/disassemblaggio con le istruzioni di assemblaggio/disassemblaggio aggiornate (Allegato 2 - SE_431098 AB) fornite con questo Avviso.**

In aggiunta, per favore notate che Synthes DePuy ha aggiornato il design della Vario Case per incorporare due chiavi aggiuntive per facilitare il corretto assemblaggio/disassemblaggio ed un Portaimpanti aggiuntivo per facilitare la continuazione dell'intervento chirurgico.

Inoltre, si prega di ricordare che un'alternativa al Portaimpanti, lo strumento SQUID (03.802.121) può essere utilizzato per l'inserimento dell'impianto ove opportuno.

Tutte le misure necessarie per mitigare ulteriormente il potenziale rischio di rottura dello strumento e i frammenti non recuperati del dispositivo saranno considerate come risultato della nostra sorveglianza post-vendita di questo prodotto di concerto con il nostro trend dei reclami di prodotto ricevuti attraverso il nostro processo di routine di gestione dei reclami. Inoltre, in conformità con l'accreditamento ISO13485 e l'impegno dell'Azienda al miglioramento continuo, tutti i feedback ricevuti sui nostri prodotti vengono rivisti su base continuativa per identificare potenziali miglioramenti di progettazione e funzionali che potrebbero essere applicabili ai nostri prodotti attuali così come a quelli in via di sviluppo.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. 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**

2. 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.
3. Conservare una copia di questa Lettera.



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

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

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.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Ricezione

Allegato 2: Istruzioni aggiornate di Disassemblaggio ed Assemblaggio - SE_431098 AB


Allegato 3: Tecnica Chirurgica Aggiornata - 0x6.000.915 AH

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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Portaimpanti p/SynFix-LR – FSN 20149998

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Portaimpanti p/SynFix-LR

Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
Portaimpanti p/SynFix-LR	03.802.039	TUTTI I LOTTI
		

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 all'Avviso di Sicurezza Urgente "Portaimpanti p/SynFix-LR".

Abbiamo ricevuto le Procedure Chirurgiche e le istruzioni di assemblaggio/disassemblaggio ed eliminato le vecchie versioni.

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