

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 2 Luglio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM®

Alla c.a. di: Direttore Sanitario, Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici, Chirurgo Ortopedico

Nome commerciale del prodotto: Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM®

Tipo di Azione: Avviso di Sicurezza di Campo

Nome del modello: Strumento Protettivo del Cono RECLAIM®

Condividere queste informazioni 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;

Background

DePuy Orthopaedics, Inc., sta avviando un'Azione Correttiva Volontaria sul Campo e un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per tutti i lotti di Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM® a causa della difficoltà di rimozione del prodotto dallo stelo distale, sia prima dell'intervento sia dopo l'alesaggio prossimale.

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM® - Clienti

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Si raccomanda a tutti gli utilizzatori di rimuovere il Manicotto Protettivo del Cono coinvolto prima dell'impianto dello stelo.



Fotografia del Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM® mostrato sullo Stelo Distale RECLAIM®

Lo strumento monouso coinvolto è venduto separatamente o assemblato con lo Stelo RECLAIM®

Codici prodotto: Vedi allegato 1

Numeri di Lotto: Tutti i Lotti

Destinazione d'Uso

Il Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM® è uno strumento monouso che può essere venduto sia separatamente che assemblato al cono dello Stelo Distale RECLAIM®. Il manicotto Protettivo del Cono è indicato per garantire che la superficie del cono di bloccaggio dello stelo distale sia protetto durante la preparazione prossimale. Il manicotto protettivo del cono rimane sul cono di bloccaggio dello stelo distale fino a che il corpo prossimale non sia pronto per essere inserito sopra l'impianto dello stelo distale.

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Motivo dell'Azione

Ci sono state segnalazioni sulla difficoltà di rimozione del Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM® dallo stelo distale, sia prima dell'intervento sia dopo l'alesaggio prossimale, e c'è il rischio di frattura del manicotto. Inoltre, ci sono segnalazioni in cui il manicotto protettivo del cono è stato rimosso prima dell'impianto dello stelo distale, il che non riflette le istruzioni fornite nella tecnica Chirurgica. Come misura correttiva, verrà implementata una modifica per rimuovere il manicotto protettivo del cono.

Valutazione del Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM®

Poichè sono stati individuati danni potenziali legati alla difficoltà di rimozione del Manicotto Protettivo del Cono, DePuy Orthopaedics, Inc. ha valutato l'impatto della rimozione del Manicotto Protettivo del Cono dallo stelo distale prima dell'uso. Per verificare che la rimozione del Manicotto Protettivo del Cono non abbia impatto negativo sull'intervento chirurgico, l'azienda ha condotto un'analisi di tolleranza. L'analisi di tolleranza mostra che se il Manicotto Protettivo del Cono non viene utilizzato, vi è ancora spazio sufficiente tra il cono dello stelo distale e l'alesatore prossimale per garantire che l'alesatore non tocchi il cono dello stelo. Inoltre test di validazione hanno confermato che il Manicotto Protettivo del Cono non è necessario per proteggere il cono dall'osso residuo presente tra l'alesatore prossimale e il cono dello stelo durante l'alesatura.

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



I test hanno anche confermato che anche se, nella peggiore delle ipotesi, la sede della guida è posizionata sullo stelo distale, l'alesatore prossimale non entra in contatto con il cono dello stelo distale.

L'azienda si è anche consultata con i chirurghi di progettazione e ha sviluppato una strategia per eliminare il manicotto protettivo del cono dal sistema. In seguito alla rimozione del manicotto protettivo del cono, l'azienda sta valutando se vi è la necessità di una componente protettiva da utilizzare durante il processo di distribuzione.

Come risultato della valutazione di cui sopra, l'azienda sta intraprendendo la seguente Azione Correttiva di Campo/informazione sull'uso del manicotto protettivo del Cono RECLAIM[®] sullo Stelo RECLAIM[®]:

1. **Rimedio Immediato:** Eliminare il manicotto protettivo del Cono RECLAIM[®] prima di impiantare lo stelo.
2. **Modifiche alla letteratura:** i documenti sono rivisti come segue:
 - La Tecnica Chirurgica Sistema di Protesi d'Anca da Revisione 0612-62-511 – pagine 11-12-13-14-16: informazioni rimosse per quanto riguarda il manicotto protettivo del cono.
3. **Modifica:** L'azienda si è anche consultata con i chirurghi di progettazione e ha sviluppato una strategia per eliminare il manicotto protettivo del cono dal sistema. In seguito alla rimozione del manicotto protettivo del cono, l'azienda sta valutando se vi è la necessità di una componente protettiva da utilizzare durante il processo di distribuzione.

Unità coinvolte

Da maggio 2011 a maggio 2014, sono stati fabbricati 17.581 Manicotti protettivi del cono coinvolti. La presente Azione Correttiva di Campo non coinvolge nessun altro componente RECLAIM[®].

Correzione del Dispositivo

L'Avviso di Sicurezza coinvolge le strutture ospedaliere/utilizzatori che utilizzano attualmente il Manicotto protettivo del cono RECLAIM[®] che può essere venduto

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



separatamente o assemblato al cono dello Stelo distale RECLAIM[®]. Nè il manicotto protettivo del cono RECLAIM[®] nè lo stelo RECLAIM[®] verranno ritirati dal commercio.

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informare le strutture ospedaliere/utilizzatori di rimuovere il Manicotto protettivo del Cono prima dell'intervento chirurgico, di notificare alle strutture ospedaliere/utilizzatori le modifiche apportate nella letteratura e nelle Informazioni per l'Uso, e informare le strutture ospedaliere/utilizzatori della decisione di eliminare il manicotto protettivo del cono dal sistema.

Implicazioni cliniche

Implicazioni cliniche potenziali per i pazienti che possono aver subito un intervento chirurgico con un manicotto protettivo RECLAIM[®] possono includere:

se osservate durante l'intervento chirurgico: le possibili implicazioni cliniche correlate al manicotto protettivo per il cono sono rappresentate dalla difficoltà di rimozione dello stelo distale sia prima dell'intervento chirurgico sia dopo l'alesatura prossimale:

1. Ritardo chirurgico: si può verificare ritardo chirurgico intraoperatorio tra i 15 e i 60 minuti se si tenta di recuperare i frammenti del manicotto durante il tentativo di rimozione dallo stelo in seguito alla sua rottura o se il manicotto è difficile da rimuovere
2. Frattura dell'osso: se il manicotto protettivo non può essere rimosso ed è richiesta la rimozione dello stelo, si può verificare frattura dell'osso durante l'intervento chirurgico che richiede una preparazione chirurgica o un'inserzione dell'impianto a causa di strumenti inadeguati o di misura e geometria dell'impianto inappropriate.

Dopo l'intervento chirurgico, se c'è una frattura e non tutti i frammenti sono rimossi, le possibili implicazioni cliniche correlate al problema possono includere:

1. Meccanica difettosa e/o perdita della funzione se le fratture e i pezzi del manicotto non possono essere trovati o rimossi.
2. Reazione tissutale avversa se le fratture e i pezzi del manicotto non possono essere trovati o rimossi.
3. Dolore se le fratture e i pezzi del manicotto non possono essere trovati o rimossi.

Le implicazioni indicate sopra possono potenzialmente richiedere una revisione chirurgica. Di seguito vengono riportati esempi generali di possibili rischi/pericoli della revisione chirurgica:

1. Infezione

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



2. Cicatrici aggiuntive
3. Danni neurali e vascolari
4. Dolore aggiuntivo per il paziente
5. Problemi funzionali risultanti dai punti 1 – 4 sopra citati
6. Richi associati all'anestesia

Depuy Orthopaedics, Inc. non raccomanda una revisione profilattica o esami aggiuntivi in assenza di sintomi.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. Condividere queste informazioni 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. Compilare e rispedire 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.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Perchè siete stati contattati

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno dei codici coinvolti.

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,

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

Allegati:

Allegato 1: Lista dei Codici Prodotto Coinvolti

Allegato 2: Modulo di Ricezione

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

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

Allegato 1 – Lista dei Codici Prodotto coinvolti

Codici Prodotto	Descrizione del Prodotto
197614140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 14mm X 140mm
197614190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 14mm X 190 mm
197615140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 15mm X 140mm
197615190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 15mm X 190mm
197616140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 16mm X 140mm
197616190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 16mm X 190mm
197617140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 17mm X 140mm
197617190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 17mm X 190mm
197618140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 18 mm X140 mm
197618190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 18mm X 190 mm
197619140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 19mm X 140mm
197619190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 19mm X 190mm
197620140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 20mm X 140mm
197620190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 20mm X 190mm
197621140	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 21mm X 140mm
197621190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI RETTO 21mm X 190mm
197714190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 14mm X 190Amm
197715190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 15mm X 190Amm
197716190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 16mm X 190Amm
197716240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 16mm X 240Amm
197717190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 17mm X 190Amm

Allegato 1 – Lista dei Codici Prodotto coinvolti

Codici Prodotto	Descrizione del Prodotto
197717240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 17mm X 240Amm
197718190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 18mm X 190Amm
197718240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 18mm X 240Amm
197718290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 18mm X 290Amm
197719190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 19mm X 190Amm
197719240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 19 mm X240A mm
197719290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 19mm X 290Amm
197720190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 20mm X 190Amm
197720240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 20mm X 240Amm
197720290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 20mm X 290Amm
197721190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 21mm X 190Amm
197721240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 21mm X 240Amm
197721290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 21mm X 290Amm
197722190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 22mm X 190Amm
197722240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 22mm X 240Amm
197723190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 23mm X 190Amm
197723240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 23mm X 240Amm
197723290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 23mm X 290Amm
197724190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 24mm X 190Amm
197724240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 24mm X 240A mm
197725190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 25mm X 190A mm
197725240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 25mm X 240Amm
197725290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 25mm X 290Amm

Allegato 1 – Lista dei Codici Prodotto coinvolti

Codici Prodotto	Descrizione del Prodotto
197726190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 26mm X 190Amm
197726240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 26mm X 240Amm
197727190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 27mm X 190Amm
197727240	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 27mm X 240Amm
197727290	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 27mm X 290Amm
197729190	STELO CONICO DISTALE PROTETTORE CONO POLI ANGOLATO 29mm X 190Amm

Pomezia, 30 Giugno 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM®

MODULO DI CONFERMA RICEZIONE

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.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.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 al Punzone per Manicotto Protettivo del Cono RECLAIM®

AZIENDA/ STRUTTURA: _____

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**