



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 16 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Nome commerciale del prodotto: Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Ref. dell'Avviso di Sicurezza: DVA-107508-HHE

Tipo di azione: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Tipo di Dispositivo: Strumento Ortopedico di Sostituzione delle giunture dell'Anca

Nome Modello: Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

Nel Luglio 2013, Depuy Orthopaedics, Inc. ha emesso un'Azione Correttiva Volontaria per il dispositivo Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® (2975-00-500) a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente di uno o di entrambi i dentini laterali del dispositivo progettato originariamente. La Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® è stata riprogettata, e l'Azienda sta formalmente richiedendo la restituzione degli strumenti coinvolti.

Il Set di nuova configurazione, appena disponibile, potrà essere inviato su Vostra richiesta, **previa restituzione del prodotto.**

Dispositivo Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® coinvolto (Figura1):

Codice Prodotto: 2975-00-500

Numeri di Lotto: Vedi Allegato 1



Figura 1: Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® coinvolta

Set di nuova configurazione dello strumento

Gli strumenti riprogettati includono un Alesatore Clear-Out RECLAIM (2976-20-000) e una versione aggiornata del Vassoio RECLAIM (2975-50-600), che saranno inclusi come parte del set.

Il set di nuova configurazione sarà composto da (vedi Figura 2):

Quantità	Codice Prodotto	Descrizione
2	2975-00-500	Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM
1	2975-50-600	Vassoio RECLAIM (vuoto)
1	2976-20-000	Alesatore Clear-Out RECLAIM

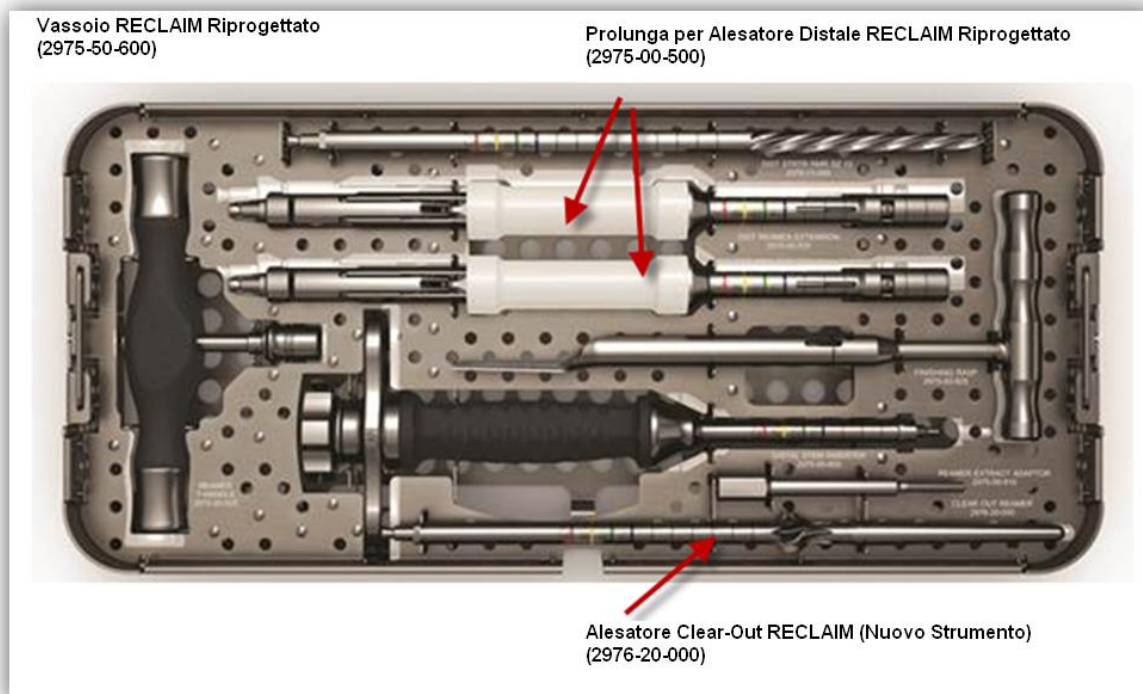


Figura 2: Vassoio RECLAIM® (2975-50-600) Riprogettato – Nota: il set di nuova configurazione sarà composto da: 1 #2975-50-600 (vuoto), 2 #2975-00-500 (Prolunghe per Alesatore Distale riprogettate), e 1 #2976-20-000 (Alesatore Clear Out).

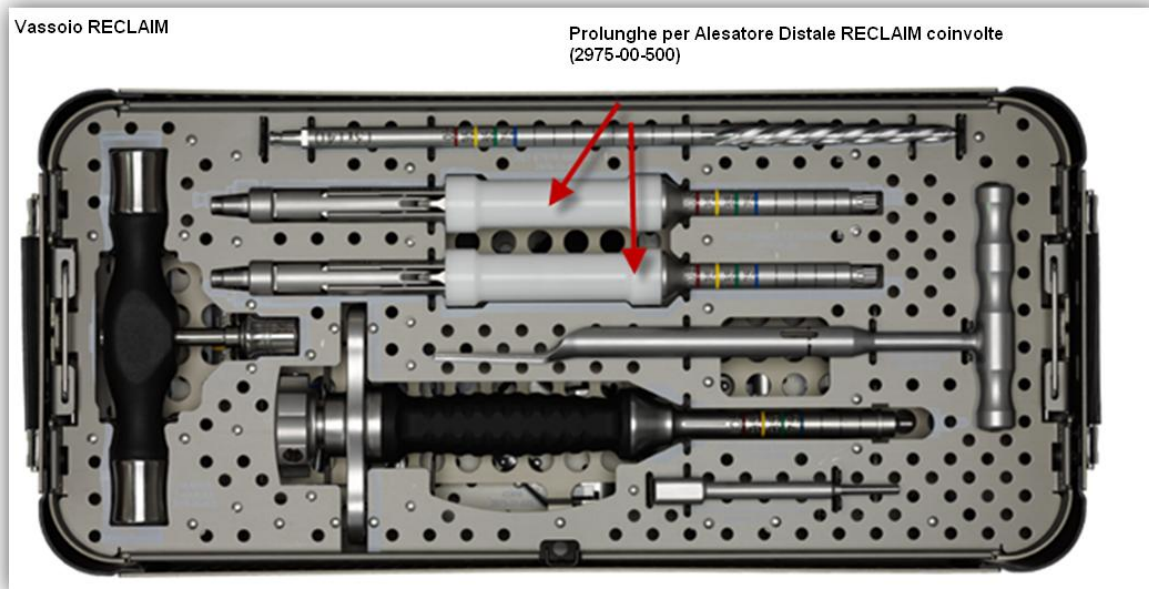


Figura 3: Vassoio e Strumenti coinvolti nella restituzione

Tecnica Chirurgica Aggiornata:

La Tecnica Chirurgica del Sistema di revisione dell'Anca RECLAIM, 0612-62-511, include informazioni riguardanti l'uso della Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM riprogettata e dell'Alesatore Clear-Out RECLAIM:

- Pagina 6: presenta l'Alesatore Clear-Out RECLAIM
- Pagina 7: mette in evidenza l'uso dell'Alesatore Clear-Out RECLAIM
- Pagina 8: evidenzia l'Uso della Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM riprogettata e dell'Alesatore Clear-Out RECLAIM.

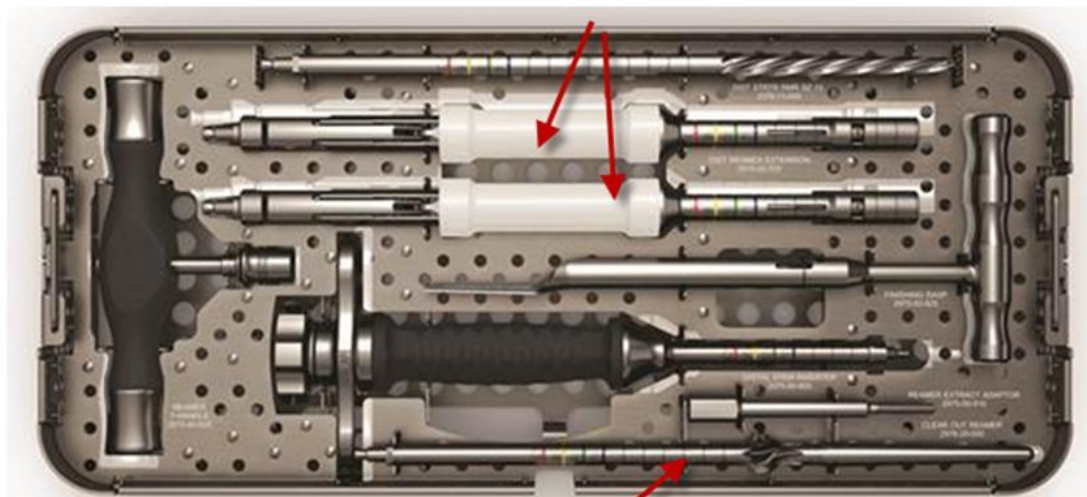
Confronto visivo tra il Set di nuova configurazione e lo Strumento coinvolto:

La Figura 4 mostra la Prolunga per Alesatore Distale riprogettata, il Vassoio e l'Alesatore Clear-Out comparati con gli strumenti e il Vassoio coinvolti:



Vassoio RECLAIM riprogettato
(2975-50-600)

Prolunga per alesatore distale RECLAIM riprogettata
(2975-00-500)



Alesatore Clear-Out RECLAIM (nuovo strumento)
(2976-20-000)

Vassoio RECLAIM

Prolunghe per Alesatore Distale RECLAIM coinvolte
(2975-00-500)

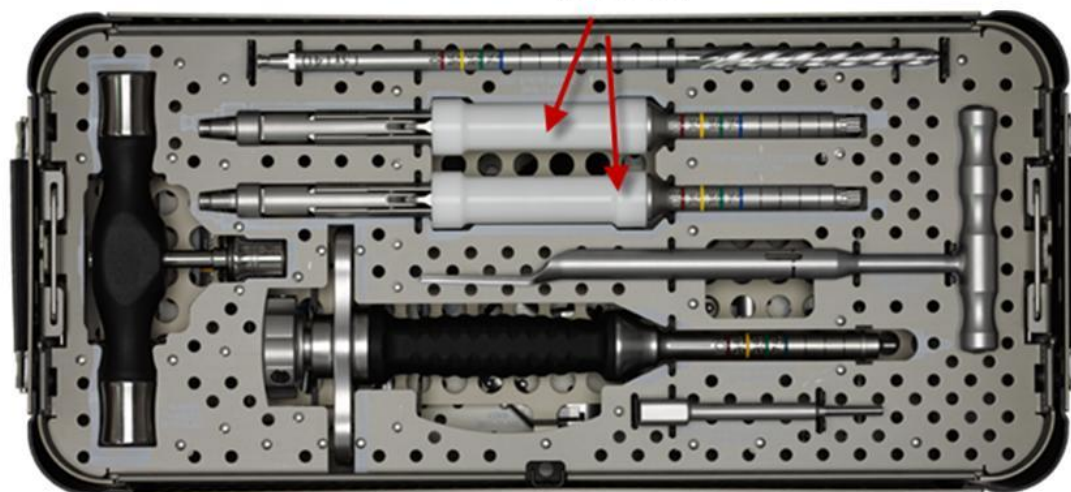


Figura 4: Confronto visivo tra lo strumento e il Vassoio riprogettati e lo strumento e il Vassoio coinvolti.

NOTA: il codice è lo stesso sia per la prolunga per Alesatore Distale coinvolta sia per quella riprogettata (2975-00-500).



Confronto Visivo tra lo Strumento coinvolto e lo Strumento riprogettato:

La Figura 5 confronta la Prolunga per Alesatore Distale coinvolta con la Prolunga per Alesatore Distale riprogettata:



Figura 5: Confronto visivo tra la Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM coinvolta e la Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM riprogettata.

Sintesi dell'Avviso di Correzione del 1 Luglio 2013:

Nel Luglio 2013, Depuy Orthopaedics, Inc. ha emesso un'Azione Correttiva per tutti i lotti del dispositivo Prolunga per Alesatore Distale DePuy ReClaim® a causa della possibilità di rottura e conseguente distacco all'interno del paziente di uno o di entrambi i dentini laterali.

Uso previsto

Il Sistema di protesi d'anca di revisione ReClaim viene utilizzato per ricostruire l'articolazione dell'anca in caso di revisioni sia moderate che complesse.

La Prolunga ReClaim permette agli Alesatori Distali di allungare lo strumento consentendo una maggiore facilità d'uso durante la preparazione del femore per l'impianto dello Stelo Distale ReClaim.

Motivo della correzione del Dispositivo e dell'introduzione di un Set di nuova configurazione

Prima della riprogettazione dello strumento, Depuy Orthopaedics, Inc. ha identificato la possibilità di rottura dei dentini laterali della Prolunga per Alesatore Distale RECLAIM.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Dal 2011 Depuy ha ricevuto 9 reclami riguardanti la rottura dei dentini laterali. Nessun reclamo indicava la caduta dei frammenti all'interno dei pazienti. Dall'Avviso di Correzione sul dispositivo, ci sono stati 37 reclami supplementari riguardanti la rottura dei dentini laterali. Inoltre, dopo aver indagato, è stato stabilito che uno dei reclami originali non era correlato ai dentini laterali. Sono presenti un totale di 45 reclami correlati ai dentini laterali.

Implicazioni cliniche correlate ai Dispositivi Coinvolti

- In circostanze remote, le implicazioni cliniche possibili relative alla rottura ed alla perdita nel paziente dei dentini della Prolunga per Alesatore ReClaim possono includere:
 - Un significativo aumento della durata dell'intervento chirurgico a causa del tentativo di recupero dei frammenti residui.
 - Un grave prolungamento della durata dell'intervento chirurgico dovuto alla rottura di entrambi i dentini della Prolunga per Alesatore per cui un altro dispositivo deve essere portato per completare l'operazione chirurgica.
 - Reazioni avverse a livello tissutale.
 - Dolore a causa di un potenziale rimodellamento dell'osso o durante la risonanza magnetica (MRI)
 - Difficoltà meccaniche dell'articolazione se il frammento viene lasciato nello spazio articolare.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza:

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto la Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di 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.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Restituzione (Allegato 2) 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.ini.com



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo 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: Numeri di Lotto coinvolti

Allegato 2: Modulo di Restituzione

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: Numeri di Lotto Coinvolti

Numero di Lotto Inciso	Numero di Lotto in etichetta
J0111	578910
	578913
	R578910
	R578912
	R578913
	In Kit # 2975-50-025
J0211	In Kit # 2975-50-025
J0411	582631
	In Kit # 2975-50-025
J0611	In Kit # 2975-50-025
J0911	592125
	In Kit # 2975-50-025
J1211	000003583
	In Kit # 2975-50-025
NB12649	NB12649
NB12650	NB12650
NB12651	NB12651
NB12652	NB12652
NB12653	NB12653
NB12654	NB12654
NB12655	NB12655
NB12656	NB12656
NB23480	NB23480
NB23481	NB23481
NB3584	In Kit # 2975-50-025
NB3586	NB3586
NB3587	NB3587
NB3588	In Kit # 2975-50-025
NB3590	NB3590
NB3591	In Kit # 2975-50-025
NB5955	NB5955
NB7894	NB7894
	In Kit # 2975-50-025
NB8016	In Kit # 2975-50-025
NB8017	NB8017
NB8018	NB8018
	In Kit # 2975-50-025
NB8019	In Kit # 2975-50-025
NB8020	NB8020
NB8021	NB8021
NB8022	NB8022
NB8023	NB8023

Pomezia, 16 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®

MODULO DI RESTITUZIONE

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.inj.com

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Barrare la casella:

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e non siamo in possesso dei dispositivi coinvolti

Siamo consapevoli delle informazioni fornite relativamente alla Prolunga per Alesatore DePuy ReClaim®.

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e siamo in possesso dei dispositivi coinvolti che restituiremo alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE/
AGENTE:

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME
(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

___/___/___ FIRMA* _____

