



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 28 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Nome del prodotto: Depuy Synthes – Dima Femorale Distale ATTUNE®

Identificativo della FSCA: HHE - 103070405

Tipo di azione: Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)

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

Tipologia di dispositivo: Strumento usato per la sostituzione ortopedica della giuntura del Ginocchio

Nome commerciale: Depuy Synthes – Dima Femorale Distale ATTUNE®

Codici prodotto: 254400521 e 254400520 (tutti i lotti)

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarvi che Depuy Orthopaedics, Inc. sta emettendo un Avviso di Sicurezza/Correzione del dispositivo per tutti i Lotti del dispositivo Guida Femorale Distale ATTUNE® (Codici Prodotto 254400521 e 254400520). Tale correzione viene emessa poichè se la boccola metallica per il pin distale viene sovraccaricata, vi è la possibilità di parziale o totale spostamento della boccola con frattura della plastica che la circonda.

Se la plastica che circonda la boccola metallica per il pin distale si rompe, vi è la possibilità che i frammenti di plastica vengano lasciati nel paziente.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO Depuy Synthes – Dima Femorale Distale ATTUNE®
HHE - 103070405 - Lettera Clienti

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano Tel +39 02 647421 Fax +39 02 6493330
Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
N. Iscrizione Registro A.E.E. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

L'azienda sta consigliando un'ispezione di specifici lotti della Guida Femorale Distale ATTUNE® (codici prodotto 254400521 e 254400520), poichè tali strumenti possono essere montati in modo non corretto. Il personale di sala e le persone coinvolte nella pulizia e nel riprocessamento del dispositivo sono pregate di ispezionare tutte le scorte dei Lotti riportati nell'Allegato 1 "Lotti da Ispezionare per l'Assemblaggio non corretto", secondo le istruzioni riportate in seguito nel paragrafo "Ispezione per l'Assemblaggio non corretto e restituzione della Guida Femorale".

Nel caso in cui venga identificato un dispositivo assemblato in modo errato è necessario restituirlo. Il dispositivo assemblato correttamente potrà essere inviato a fronte di una nuova richiesta.

Strumenti Coinvolti:

Codici Prodotto: 254400521 e 254400520

Numeri di Lotto: Tutti i lotti sono coinvolti nella correzione del dispositivo. Vedi Allegato 1 per l'ispezione/restituzione di specifici lotti.

Uso Previsto:

La Guida Femorale Distale (Figura 1) permette al chirurgo di posizionare il blocco di taglio distale sui condili anteriori all'angolo di varo/valgo desiderato e profondità di resezione distale voluta. La stabilità prossimale distale dello strumento è ottenuta inserendo l'asta intramidollare nel Canale IM femorale. Il bloccaggio della guida sui condili femorali distali è opzionale.

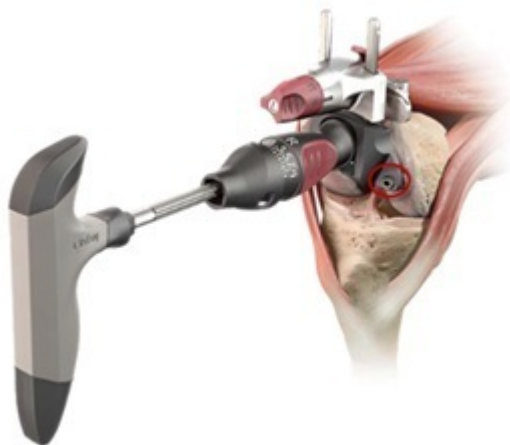


Figura 1: Dima Femorale Distale ATTUNE®

Motivo della Correzione del Dispositivo con la restituzione di specifici Lotti

Nel corso dell'investigazione sui reclami, è stato stabilito che la boccola metallica per pin distale si può spostare durante l'uso, e quindi può consentire ai detriti in plastica di staccarsi dallo strumento. Tale problema è potenzialmente causato da un eccessivo carico

applicato durante il bloccaggio della guida sui condili femorali distali. Il tasso dei reclami delle boccole parzialmente o completamente dislocate è dello 0.018%.

Un problema a parte è stato anche scoperto in quei dispositivi in cui la boccola per perno metallica è stata assemblata in modo non corretto durante il processo di fabbricazione dello strumento. Le boccole per perno metalliche si potrebbero dislocare sia per le boccole assemblate correttamente sia in quelle assemblate non correttamente. L'uso di una dima avente le boccole assemblate in maniera non corretta resta accettabile per continuare a produrre il risultato desiderato, fatte salve le seguenti linee guida e a discrezione del professionista medico.

Ispezione e restituzione della Dima Femorale per l'Assemblaggio non corretto

Fino a quando la sostituzione dello strumento non sarà completata, è possibile continuare ad utilizzare le dime assemblate non correttamente a discrezione del medico. Come menzionato precedentemente ci sono stati dei fallimenti anche sulle boccole metalliche per pin distale montate correttamente. Pertanto, nel decidere di continuare ad utilizzare la guida, il medico dovrebbe considerare che il fissaggio della guida sui condili femorali distali è facoltativo e rispettare le informazioni fornite nell'Avviso al Medico.

Ispezione della guida Femorale Distale ATTUNE®

Le Figure 2 e 3 illustrano le boccole metalliche per pin distale assemblate correttamente a confronto con quelle assemblate non correttamente.

Figura 2: la guida assemblata correttamente avrà l'estremità con il diametro più piccolo (5.50mm) della boccola metallica per pin distale sul lato superiore della guida. La guida montata in modo errato avrà l'estremità con diametro più largo (6.50 mm) della boccola metallica per pin distale sul lato superiore della guida. La guida assemblata non correttamente ha lo spessore della parete di plastica nera che circonda la boccola considerevolmente più sottile dello spessore della parete della boccola.

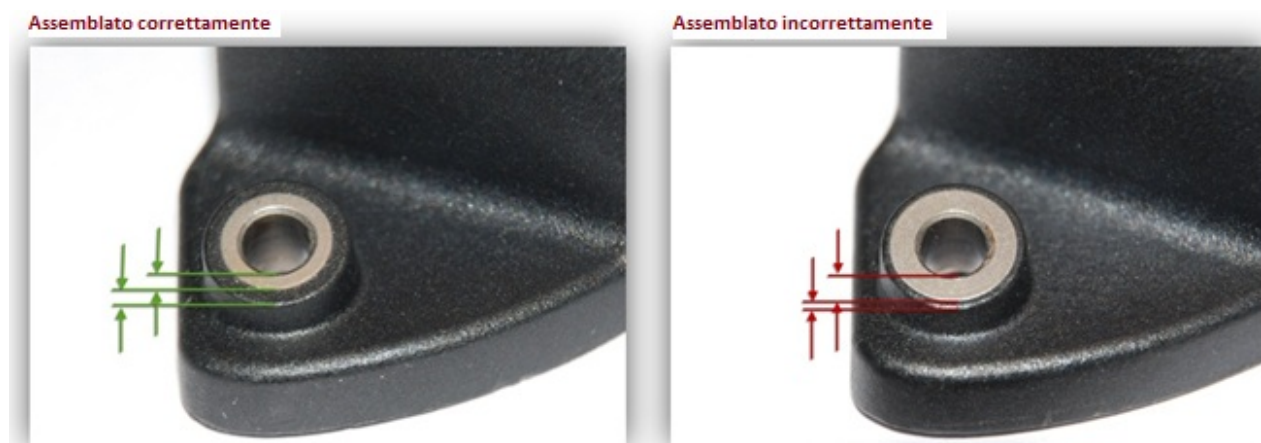


Figura 2: Parte superiore della guida – confronto tra la guida assemblata correttamente e la guida assemblata non correttamente (boccola invertita).

Figura 3: La guida assemblata correttamente avrà l'estremità del diametro maggiore (6.50 mm) della boccia metallica per pin distale sul lato della guida verso l'osso (parte inferiore). La guida assemblata in modo errato avrà l'estremità del diametro inferiore (5.50 mm) della boccia metallica per pin distale sul lato della guida verso l'osso (parte inferiore).



Figura 3: parte inferiore della guida (lato dell'osso) - confronto tra la guida assemblata correttamente e la guida assemblata non correttamente (boccia invertita).

Informazioni sulla Correzione del dispositivo

Per ridurre il rischio dello spostamento della boccia metallica per pin distale e gli eventuali danni alla plastica, l'azienda consiglia agli utilizzatori dello strumento di seguire le indicazioni fornite nella tecnica chirurgica intitolata, "Tecnica Chirurgica per Sistema di ginocchio ATTUNE® Joint Reconstruction Depuy Synthes" (Codice Prodotto 0612-09-512).

In particolare:

1. Fare riferimento alla Pagina 8 della tecnica chirurgica. Questa sezione evidenzia che i perni con testa non dovrebbero essere eccessivamente serrati alle superfici di osso non tagliate. Si raccomanda di non continuare a spingere il perno con testa una volta che la testa sia entrata in contatto con la boccia.

"I pin con testa si utilizzano preferibilmente per fissare i blocchi contro una superficie piana come ad esempio un osso resecato, tuttavia, se utilizzati su osso non resecato con superficie ricurva, verificare che i pin filettati non siano eccessivamente serrati per evitare inclinazione e allineamento errato del blocco".

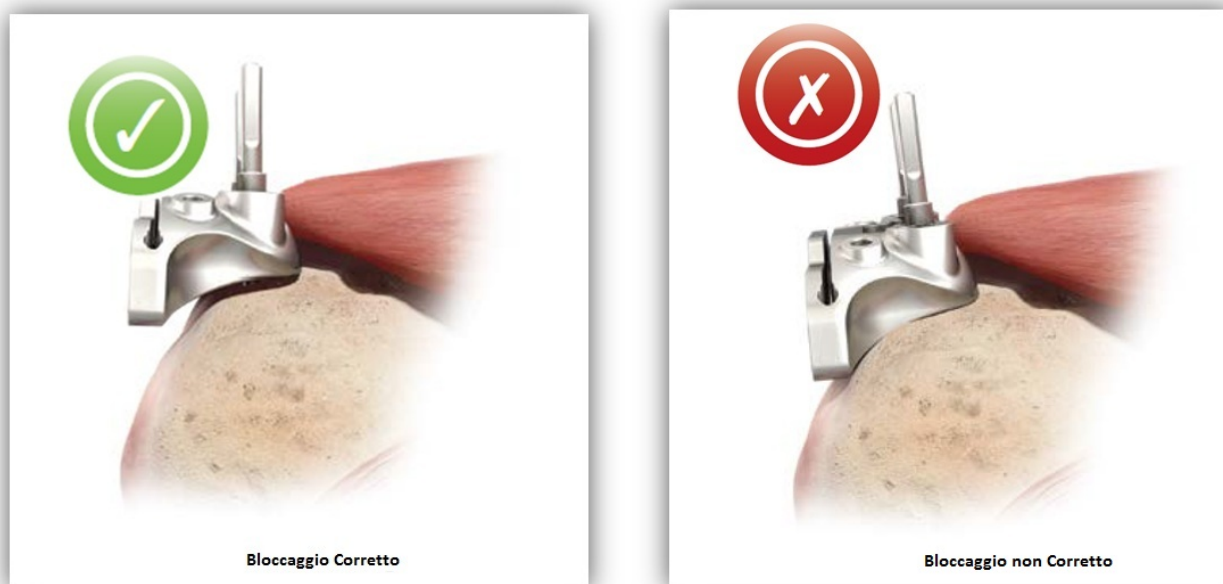


Figura 4: confronto tra il bloccaggio corretto e bloccaggio non corretto da Pagina 8 della Tecnica Chirurgica per Sistema di ginocchio ATTUNE® Joint Reconstruction Depuy Synthes (Codice Prodotto 0612-09-512).

2. Fare riferimento a Pagina 13 della tecnica chirurgica. Questa sezione sottolinea che l'uso dei perni nella piastra di resezione distale è facoltativa.

“... Il dispositivo può essere temporaneamente fissato con perni nella placca di resezione distale”.

Unità coinvolte

Ci sono stati 3082 dispositivi coinvolti distribuiti in tutto il mondo. Questa correzione del dispositivo e la restituzione non coinvolgono nessun altro strumento.

Importanza della Correzione del Dispositivo con Ispezione Specifica dei lotti e restituzione

Questa correzione dei dispositivi con una ispezione specifica dei lotti e restituzione dei dispositivi fornisce le istruzioni per la notifica ai medici (chirurghi e ospedali/strutture mediche) che utilizzano/acquistano la dima Femorale distale ATTUNE® (Codici Prodotto 254400521 e 254400520) e le istruzioni per ispezionare i lotti specifici.

Implicazioni cliniche

Se la boccia metallica per pin distale si sposta, danneggia o rompe la plastica e i detriti di plastica non sono rimossi dal paziente, le implicazioni cliniche possono includere:

- Reazione tissutale avversa se il pezzo rotto della plastica non è stato rimosso, il tessuto circostante può irritarsi.

- Scarsa meccanica articolare se il frammento residuo viene lasciato nello spazio della giuntura
- Dolore

Le implicazioni cliniche di cui sopra potrebbero richiedere un intervento chirurgico di revisione. Di seguito vengono riportati esempi generali dei possibili rischi/pericoli della revisione chirurgica:

1. Infezione
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danno neurale e vascolare
4. Dolore aggiuntivo al paziente
5. Problemi funzionali derivanti dai punti precedenti
6. Richi associati all'anestesia

Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:

- 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:

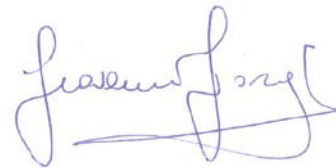
Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

- Condividere il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o contattare il personale che utilizza i prodotti presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti;
- Tenere una copia di questa lettera con le unità di prodotto coinvolte;

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che la Vostra organizzazione ha acquistato un Dispositivo Dima Distale Femorale ATTUNE®.

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

Distinti saluti,



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

Allegati:

Allegato 1: Lotti da Ispezionare per Assemblaggio non corretto

Allegato 2: Modulo di Ricezione

Allegato 1 – Lotti da Ispezionare per Assemblaggio non corretto

Codici Prodotto	Numeri di Lotto DePuy Synthes	Numeri di lotto Fabbricante
254400520	ABC22844	C22844
	ABC22845	C22845
	ABC34279	C34279
	ABC34280	C34280
	ABC4107	C4107
	ABC4108	C4108
	ABC4112	C4112
	ABC4113	C4113
	ABC50741	C50471
254400521	ABB13662	B13662
	ABB19116	B19116
	ABB19117	B19117
	ABB19118	B19118
	ABB35392	B35392
	ABB35393	B35393
	ABB39835	B39835
	ABB41384	B41384
	ABB46872	B46872
	ABB49200	B49200
	ABB50724	B50724
	ABB55749	B55749
	ABB63598	B63598
	ABB66346	B66346
	ABB72107	B72107
	ABB77183	B77183
	ABB79390	B79390
	ABB79391	B79391
	ABB80712	N80712
	ABC17165	C17165
ABC5023	C5023	

Pomezia, 28 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Nome del prodotto: Depuy Synthes –Dima Femorale Distale ATTUNE®

Identificativo della FSCA: HHE - 103070405

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - Depuy Synthes –Dima Femorale Distale ATTUNE® HHE - 103070405

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:

- Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e non siamo in possesso dei dispositivi coinvolti**
- Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e non restituiamo i dispositivi coinvolti poichè non sono stati identificati dispositivi assemblati in modo errato**
- Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e siamo in possesso dei dispositivi coinvolti che restituiamo alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.**

OSPEDALE/CLINICA/ _____
CASA DI CURA/ _____
DISTRIBUTORE/ CITTÀ _____ PROV. _____
AGENTE: 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**

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE

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.