

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 1 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE®

Nome del Prodotto: Depuy Synthes - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE®

Riferimento della FSN: HHE – 103077730 Manico per Impattatore / HHE – 103082178 Impattatori

Tipo di Azione: Avviso di Sicurezza sul campo / Correzione del dispositivo

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

Tipo di Dispositivo: Strumento usato per la sostituzione ortopedica della giuntura del Ginocchio

Nome del modello: Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® Depuy Synthes

Gentile Cliente,

con questa lettera si intende informarvi che Depuy Orthopaedics, Inc. sta emettendo un Avviso di Sicurezza/Correzione per tutti i Lotti del dispositivo Manico per Impattatore (Codice prodotto 254401017) e Impattatori (Codici Prodotto 254401003, 254401004 e 254401006). Vi è la possibilità che i dispositivi coinvolti si rompano durante la pressione. Se l'evento non viene osservato durante l'intervento chirurgico, potrebbero essere lasciati nel paziente parti rotte dello strumento.

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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. IT0802000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Dispositivi coinvolti:

Codice Prodotto	Numero di lotto
254401017	Tutti i lotti
254401003	Tutti i lotti
254401004	Tutti i lotti
254401006	Tutti i lotti

Uso previsto

Il Manico per impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Vedi Figura 1) è uno strumento riutilizzabile utilizzato in procedure di sostituzione del ginocchio. Lo strumento si interfaccia con diversi strumenti correlati ATTUNE: punzone per chiglia, torre tibiale, palla di valutazione, impattatori tibiali supporto fisso, impattatore tibiale piattaforma rotante, e impattatore femorale, il cui scopo è la pressione, l'estrazione e l'inserimento delle applicazioni a passi all'interno della procedura chirurgica. A causa della frequenza del suo uso, due manici per l'occlusione vengono forniti in ogni kit.



Figura 1: Manico per impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice prodotto 254401017)

Gli impattatori INTUITION™ ATTUNE® (codici prodotto 254401003, 254401004 e 254401006) sono strumenti riutilizzabili utilizzati in procedure di sostituzione del ginocchio. Gli impattatori coinvolti (Vedi Figura 2) sono utilizzati in vari momenti all'interno del flusso chirurgico. Ogni impattatore è usato per conficcare l'impianto ATTUNE finale o di prova all'interno della giuntura e si collega con il Manico per impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice Prodotto 254401017).

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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



Figura 2: Impattatori INTUITION™ ATTUNE® (Codici prodotto 254401003, 254401004 e 254401006)

Motivo dell'Avviso di Sicurezza/correzione del dispositivo:

Abbiamo ricevuto dei reclami in cui era indicato che la leva del Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice Prodotto 254401017) si rompeva durante la pressione. Qualora si verificasse una rottura della leva, vi è la possibilità che pezzi di dispositivo rotto, o che la molla interna, se viene rilasciata, vengano lasciati all'interno del paziente se non rilevati durante l'intervento chirurgico. I tassi di frequenza riportati sono dello 0.04%. Nessun danno ai pazienti è stato riportato nei casi in cui si è verificata la rottura della leva.



Figura 3: Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® fratturato.

Abbiamo ricevuto anche reclami in cui gli Impattatori INTUITION™ ATTUNE® (Codici Prodotto 254401003, 254401004 e 254401006) si sono rotti e hanno prodotto dei piccoli frammenti. Qualora si verificasse la rottura e non venisse rilevata durante l'operazione chirurgica, vi è la possibilità che questi piccoli frammenti dello strumento vengano lasciati nel paziente. Nessun danno ai pazienti è stato riportato nei casi in cui si è verificata la rottura degli impattatori. I tassi di frequenza riportati sono i seguenti: 0.25% per impattatori tibiali supporto fisso (Codice prodotto 254401003), 0.08% per impattatore tibiale piattaforma rotante (codice prodotto 254401004) e 0.23% impattatori femorali (Codice prodotto 254401006).

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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



Figura 4: Impattatori INTUITION™ ATTUNE®

Avviso di Sicurezza/Azione correttiva del dispositivo:

Per ridurre la possibilità di perdita dei frammenti all'interno dei pazienti, l'Azienda suggerisce di rispettare le Istruzioni per l'Uso (IFU), che includono l'ispezione del manico per impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice Prodotto 254401017) e Impattatori (Codici Prodotto 254401003, 254401004 e 254401006) per garantire che nessuno strumento o pezzi di strumenti vengano lasciati nel sito chirurgico prima della chiusura. Il codice prodotto delle Istruzioni per l'Uso IFU è 0902-00-836 Rev. D. Le evidenze presenti nell'IFU includono:

1. Da pagina 17 dell'IFU: Prima di procedere alla sutura della ferita, verificare che strumenti o parti di essi non siano stati lasciati nella sede chirurgica, poiché potrebbero non essere rilevati utilizzando tecniche di imaging come, ad esempio, esami radiografici o RMI e, di conseguenza, potrebbero provocare lesioni al paziente.
2. Da pagina 18 dell'IFU: Ispezionare lo strumento a occhio nudo per controllare che sia integro e funzionante. I bordi taglienti non devono presentare intaccature e il filo del tagliente deve avere una superficie continua, le ganasce e i denti devono essere allineati correttamente, le parti mobili devono muoversi liberamente, i meccanismi di blocco devono chiudersi fermamente; gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare piegature o distorsioni.

Unità Coinvolte

Da maggio 2013, sono stati distribuiti in tutto il mondo 7944 Manici per impattatori INTUITION™ ATTUNE® (Codice prodotto 254401017) e 12987 impattatori INTUITION™ ATTUNE® (Codici Prodotto 254401003, 254401004 e 254401006). La presente correzione di dispositivo non coinvolge nessun altro strumento.

Impatto dell'Avviso di sicurezza/correzione del dispositivo

La presente correzione fornisce istruzioni per avvisare i Medici Professionisti (chirurghi e ospedali/strutture mediche) che possono usare il Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice prodotto 254401017) e Impattatori (Codici prodotto 254401003,

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

254401004 e 254401006) coinvolti. Lo scopo del presente Avviso di Sicurezza/correzione del dispositivo è quello di mettere a conoscenza gli utilizzatori di questi problemi e delle azioni da intraprendere.

Implicazioni Cliniche

Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® (Codice prodotto 254401017): le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere:

- Se le rotture dello strumento e i detriti non vengono rimossi dal paziente, le implicazioni cliniche possono comprendere:
 - Reazioni tissutali avverse se il pezzo rotto dello strumento non viene rimosso, il tessuto circostante potrebbe irritarsi.
 - Ritardo chirurgico: si può verificare ritardo chirurgico intra-operatorio di un tempo compreso tra 15 e 60 minuti quando si cerca di rimuovere il/i frammento/i.
 - Dolore
- Se lo strumento si frattura durante l'intervento chirurgico, le implicazioni cliniche possono includere:
 - Lievi lesioni agli utilizzatori, se la molla viene rilasciata fuori dall'area del grilletto del manico.

Impattatori INTUITION™ ATTUNE® (Codici prodotto 254401003, 254401004 e 254401006): le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere:

- Se le rotture dello strumento e i detriti non vengono rimossi dal paziente, le implicazioni cliniche possono comprendere:
 - Riduzione della meccanica delle giunture
 - Reazioni tissutali avverse se il pezzo rotto dello strumento non viene rimosso, il tessuto circostante potrebbe irritarsi.
 - Dolore

Le implicazioni cliniche sopra citate potenzialmente potrebbero richiedere revisione chirurgica. Di seguito vengono riportati esempi generali di rischi possibili/rischi della revisione chirurgica:

1. Infezione
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danno neurale e vascolare
4. Dolore aggiuntivo per il paziente
5. Problemi funzionali come conseguenza dei punti 1 – 4
6. Rischi associati all'anestesia.

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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. IT0802000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che la Vostra organizzazione/ospedale ha ricevuto un Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, impattatori INTUITION™ ATTUNE®.

Il presente Avviso deve essere condiviso 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.

Per confermare la ricezione del presente Avviso di Sicurezza vi preghiamo di completare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1).

Per qualsiasi domanda riguardante il dispositivo Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® contattare il vostro Specialista di zona.

Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza Urgente.
2. 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:

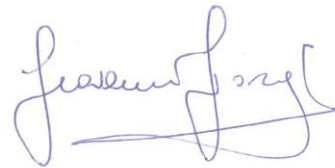
Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

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;

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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: Modulo di Ricezione

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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

Pomezia, 1 Dicembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

**Nome del Prodotto: Depuy Synthes - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® ,
Impattatori INTUITION™ ATTUNE®**

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.inj.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 Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE®, Impattatori INTUITION™ ATTUNE®

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

CITTÀ _____ **PROV.** _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL:

DATA:

___/___/___

FIRMA

*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**

Avviso di Sicurezza Urgente - Manico per Impattatore INTUITION™ ATTUNE® , Impattatori
INTUITION™ ATTUNE® - Lettera Cliente

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 6439330
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. IT0802000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270