

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.

**INDIRIZZO OSPEDALE**

Pomezia, 16 Giugno 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale ATTUNE®  
INTUITION™ DePuy Synthes**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale  
ATTUNE® INTUITION™**

**Nome commerciale del prodotto:** DePuy – Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale ATTUNE®  
INTUITION™

**Ref. dell'Avviso di Sicurezza:** 103045639-QRB

**Tipo di azione:** Avviso di Sicurezza sul Campo

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

**Tipo di Dispositivo:** Strumento utilizzato nelle Sostituzioni Ortopediche dell'Articolazione del Ginocchio.

**Nome Modelli:** Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale ATTUNE® INTUITION™

Gentile Cliente,

DePuy Orthopaedics, Inc. sta volontariamente emettendo un Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) su tutti i lotti degli Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale ATTUNE® INTUITION™ utilizzati come componenti di prova con il Sistema di Ginocchio ATTUNE. L'Avviso di Sicurezza è stato emesso a causa della possibilità che la guarnizione a spirale (Balseal), un piccolo filo a molla elicoidale localizzato sulla connessione della Strumentazione Superficie Articolare (figura1), possa danneggiarsi e distaccarsi (fuoriuscire). La guarnizione a spirale è fabbricata in acciaio inossidabile per impianti. Se la guarnizione a spirale si separa dalla

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Strumenti per la Superficie Articolare Tibiale ATTUNE®

INTUITION™

Lettera Cliente

Page 1 of 10

connessione c'è la possibilità che entri nel campo chirurgico e venga lasciata nel paziente se il chirurgo non si accorge del distacco.

#### **Strumenti Coinvolti:**

Codici Prodotto: si veda Allegato 1

Numeri di Lotto: tutti i lotti

Codice a barre/GTIN: si veda Allegato 1.

#### **Uso previsto**

La prova della superficie articolare tibiale scatta insieme al tassello per fungere da Inserto di Prova durante la sostituzione totale di ginocchio. La guarnizione a spirale è attaccata a ciascuno dei due componenti sulla Superficie di Articolazione per fornire una forza di connessione tra la Superficie di Articolazione Tibiale e il tassello per assicurare un aggancio sicuro tra i due componenti (si veda figura 3).

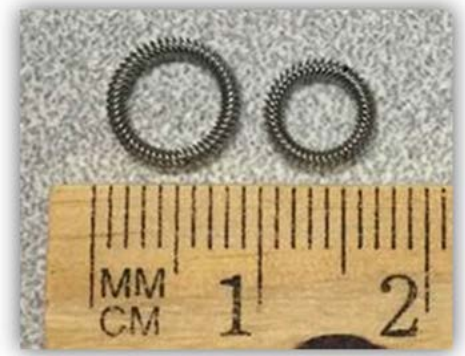


Figura 1: Immagine guarnizione a spirale

#### **Ragioni dell'Avviso di Sicurezza sul Campo**

Sono stati ricevuti reclami che riportano che la guarnizione a spirale si è distaccata dalla Strumentazione Superficie Articolare con un tasso di incidenza del 0,065%. Il tasso di incidenza riportato per una guarnizione a spirale rimasta in un paziente è del 0,002%. Si è verificata una ri-operazione immediatamente dopo l'intervento per rimuovere una guarnizione a spirale. Non è stato riportato nessun altro danno su pazienti.

Un danno alla guarnizione a spirale è potenzialmente causato da:

- Inserimento dell'Estrattore di Prova Tibiale o altra Strumentazione tra la Superficie Articolare di Prova e il tassello di Prova, che causa contatto con la guarnizione a spirale durante la prova nel corso dell'intervento o il disassemblamento sul tavolo di lavoro.
- Pulizia differente da quanto indicato dell'IFU.

#### **Implicazioni Cliniche**

Il distacco della guarnizione a spirale, se dovesse avvenire durante l'intervento, potrebbe dare luogo alla necessità di modificare la gestione clinica del paziente.

- Se durante l'intervento chirurgico ci si accorge che la guarnizione a spirale si è distaccata, le considerazioni sulla gestione clinica potrebbero includere:
  - Ritardo Chirurgico: potrebbe verificarsi ritardo chirurgico durante l'intervento nel tentativo di recuperare la guarnizione a spirale distaccata.
- Se la guarnizione a spirale si dovesse distaccare senza che il chirurgo se ne accorga, le considerazioni per la gestione clinica potrebbero includere:
  - Reazioni avverse tissutali
  - Irritazione del tessuto molle
  - Dolore
  - Ridotta meccanica dell'articolazione

Gli scenari clinici descritti sopra potrebbero potenzialmente richiedere intervento chirurgico. Di seguito ci sono esempi generali di possibili rischi/pericoli associati all'intervento chirurgico:

1. Infezione
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danno neurale e vascolare
4. Dolore aggiuntivo per il paziente
5. Problemi funzionali risultati dai punti 1-4 di sopra
6. Rischi associati all'anestesia

### Azioni di Avviso di Sicurezza sul Campo

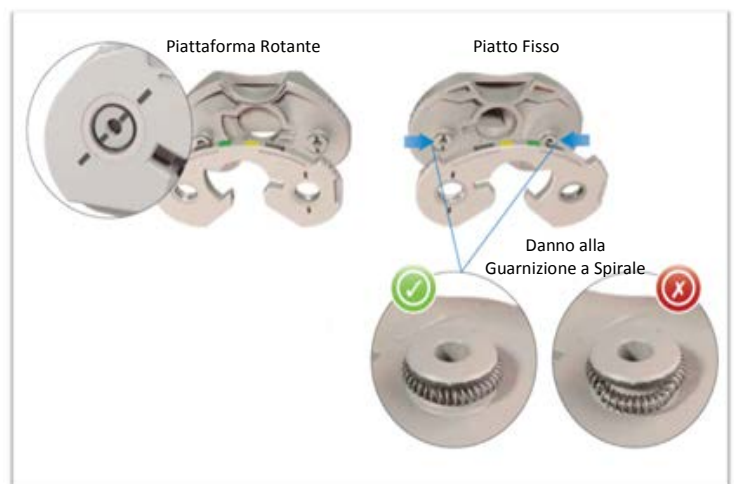
Per ridurre la possibilità di lasciare nel paziente la guarnizione a spirale distaccata:

1. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso (IFU), che includono l'ispezione degli Strumenti per la Superficie Articolare ATTUNE prima, durante e dopo l'utilizzo, per assicurarsi che la guarnizione a spirale non sia danneggiata e che nessuno strumento o pezzo sia stato lasciato all'interno del paziente. Il distacco della guarnizione a spirale potrebbe inoltre dare luogo a un danno alla Superficie Articolare Tibiale durante la rimozione della prova dallo spazio articolare o riprocessamento. I passaggi dell'IFU (Cat. No. 0902-00-836) da mettere in evidenza includono:
  - a. "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."
  - b. Ispezionare lo strumento a occhio nudo per controllare che sia integro e funzionante.
  - c. Durante la pulizia manuale, "Rimuovere accuratamente i residui ematici e altri detriti con uno spazzolino a setole morbide, non metalliche, prestando particolare attenzione alle parti filettate, alle fenestrature, alle giunzioni e alle parti di difficile accesso. Azionare i meccanismi mobili, quali parti articolate, dispositivi di chiusura o le parti a molla, per liberare i detriti e i residui ematici."

2. Seguire attentamente le istruzioni nella Tecnica Chirurgica dell'ATTUNE INTUITION Instruments. I passaggi da mettere in evidenza includono:

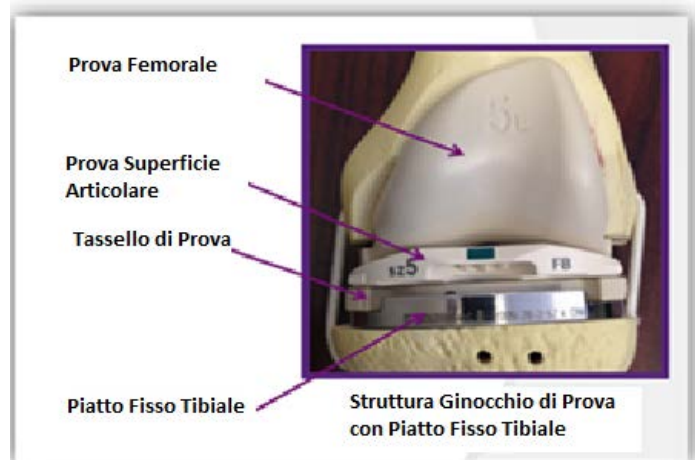
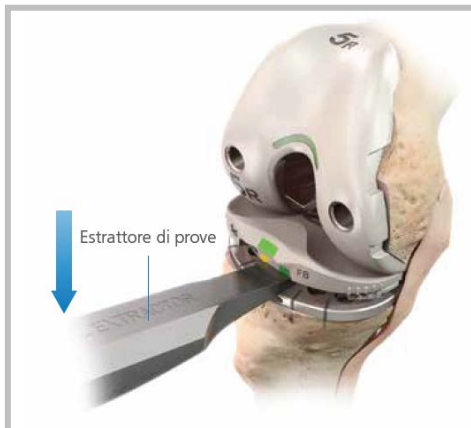
- a. "Controllare che non siano presenti danni alla guarnizione a spirale. Se si rileva un danno, sostituire la componente danneggiata." Si veda figura 2.

- b. Per evitare di danneggiare la guarnizione a spirale: "Non inserire l'estrattore di prova tra il tassello e la superficie dell'articolazione per evitare danni alla connessione." Inoltre, "Flettere completamente il ginocchio e rimuovere la prova dell'inserito. Per estrarre gli inserti di prova è possibile utilizzare l'apposito estrattore. Inserire l'estrattore tra la prova della base



**Figura 2: Immagine da ATTUNE® INTUITION™ Instruments Tecnica Chirurgica che fornisce una comparazione visiva tra la guarnizione a spirale danneggiata e non**

tibiale e il tassello e far leva sull'impugnatura verso il piede per rimuovere l'inserto di prova." Si veda Figura 3 e Allegato 2.

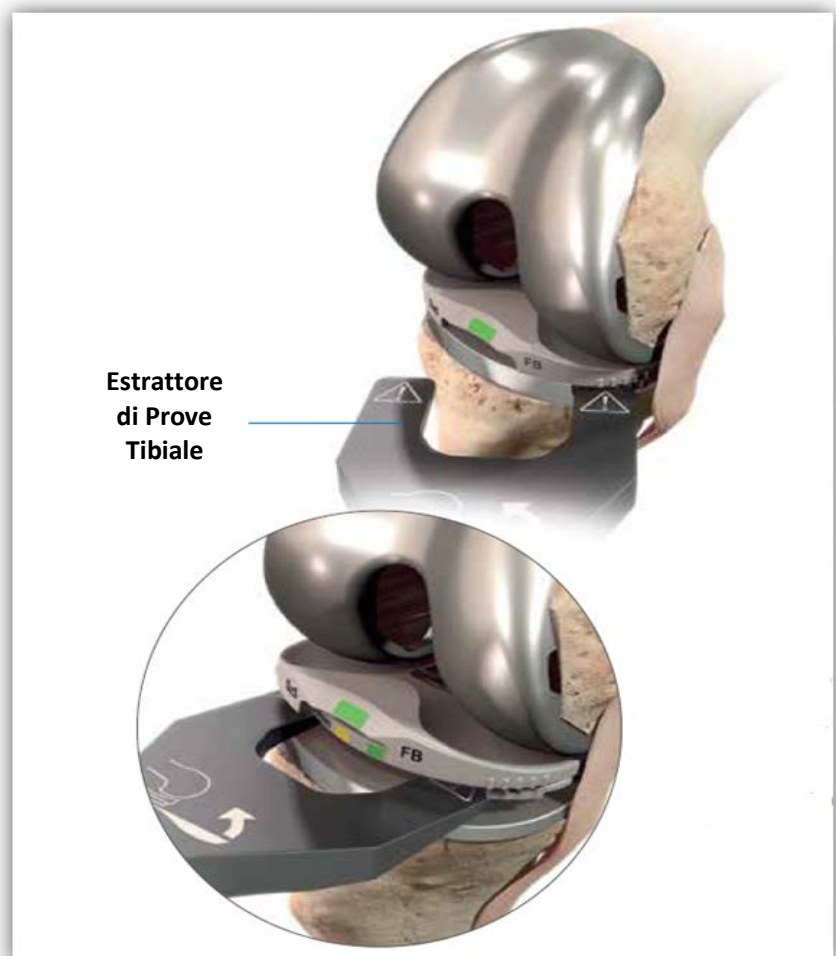


**Figura 3: L'immagine a sinistra mostra il corretto inserimento dell'Estrattore di Prove Tibiale. L'immagine a sinistra è tratta dalla Tecnica Chirurgica ATTUNE® INTUITION™ Instruments. L'immagine a destra mostra la configurazione di prova.**

- c. Quando si usa l'Estrattore di Prove Tibiale con il Piatto Fisso (Figura 4):

“L' Estrattore di Prove Tibiale è progettato per facilitare la rimozione dell'inserto di prova. Lo strumento può essere utilizzato con la base tibiale così come con la base tibiale di prova.

Con il ginocchio in flessione, il chirurgo inserisce l'Estrattore di Prove Tibiale prima sul lato mediale, al di sotto della struttura Tassello e Superficie Articolare. Dopo aver inserito un lato dell'Estrattore di Prove Tibiale, il



**Figura 4: L'immagine a sinistra è tratta dalla Tecnica Chirurgica ATTUNE® INTUITION™ Instruments e mostra l'uso corretto dell'Estrattore di Prove Tibiale**

chirurgo poi fa leva sull'Inserto di Prova.”

“Successivamente, il chirurgo fa perno sull'Estrattore di Prove Tibiale in modo che le estremità siano al di sotto della struttura Tassello e della Superficie Articolare, successivamente spinge il più possibile l'Estrattore di Prove Tibiale nell'articolazione e al di sotto dell'Inserto Tibiale di Prova.

Il chirurgo dopo dovrebbe sollevare il manico dell'Estrattore di Prove Tibiale VERSO L'ALTO. Questo movimento verso l'alto lavora con la geometria dei condili per facilitare la rimozione dell'Inserto di Prova Tibiale.”

**Se la guarnizione a spirale è danneggiata o dovesse distaccarsi, si prega di inoltrare una segnalazione mediante il consueto processo di segnalazione dei reclami e all'Account Manager di zona DePuy Synthes.**

### **Unità coinvolte**

Dal 2011, sono stati distribuiti negli Stati Uniti approssimativamente 132300 strumenti Superficie Articolare di Prova e approssimativamente 56900 sono stati distribuiti al di fuori degli Stati Uniti. Questo Avviso di Sicurezza sul Campo non coinvolge nessun'altra strumentazione INTUITION.

Questo Avviso di Sicurezza sul Campo fornisce le istruzioni per informare gli operatori sanitari che potrebbero aver utilizzato gli strumenti coinvolti. Lo scopo di questo Avviso di Sicurezza sul Campo è quello di mettere a conoscenza gli utilizzatori del problema e delle azioni da intraprendere.

### **Azioni richieste**

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di questo Avviso di Sicurezza sul Campo e richiedere il recepimento di questo avviso. Vi preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:

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. Conservare una copia del Modulo Di Ricezione compilato insieme a questo avviso nei vostri archivi.
4. Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 3) 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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

### **Perché siete stati contattati**

Il presente Avviso è stato inviato poiché 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.

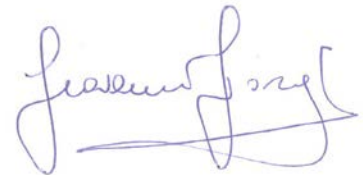
Cordiali saluti,

**Allegati:**

**Allegato 1: Elenco dei codici coinvolti**

**Allegato 2: Uso corretto dello Strumento Estrattore di Prove Tibiale**

**Allegato 3: Modulo di ricezione**



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

Allegato 1 – Elenco dei codici coinvolti

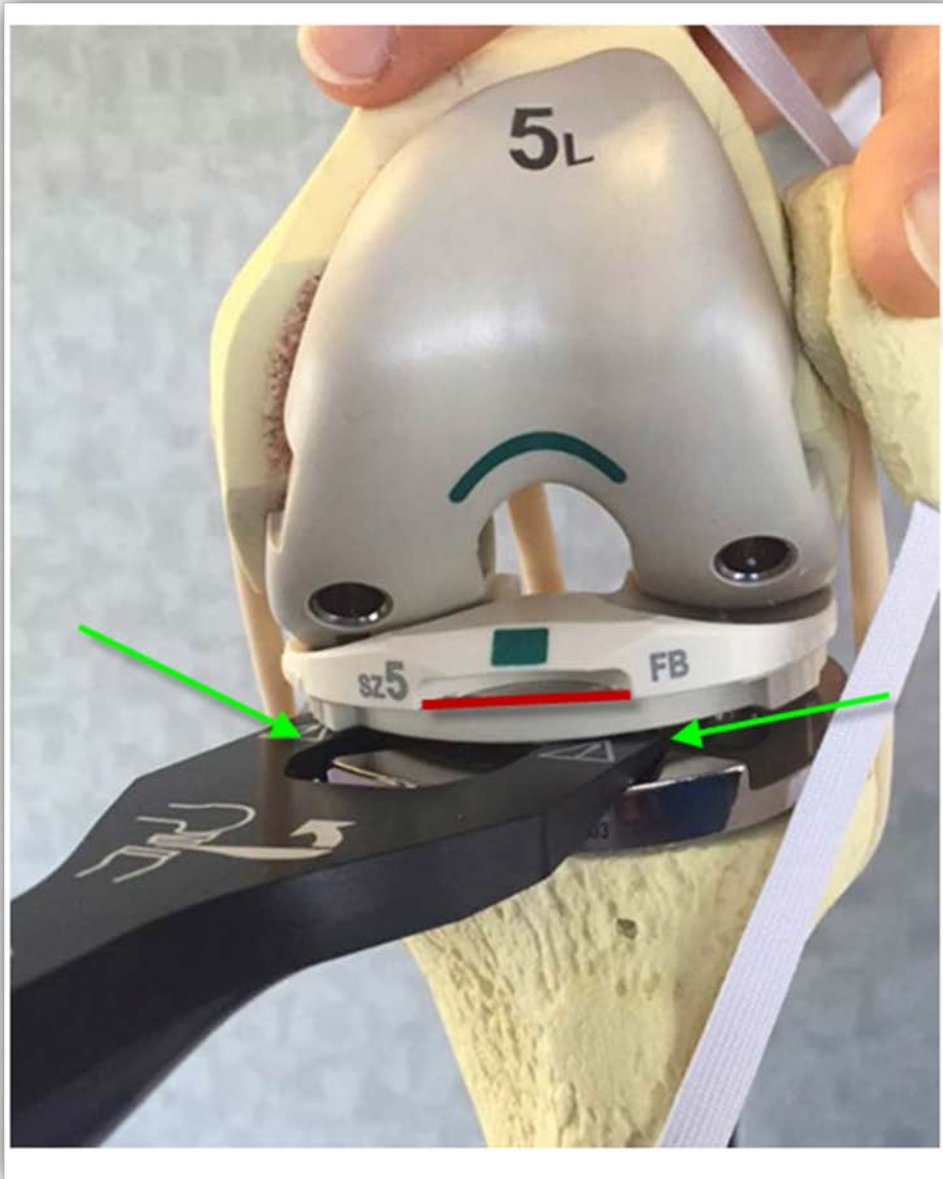
<b>Codici Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
254500503	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132431
254500504	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132448
254500505	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132455
254500506	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132462
254500507	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132479
254500508	ATTUNE FB PS ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132486
254500523	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132639
254500524	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132646
254500525	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132653
254500526	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132660
254500527	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132677
254500528	ATTUNE FB CR ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132684
254500543	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295132837
254500544	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295132844
254500545	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295132851
254500546	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295132868
254500547	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295132875
254500548	ATTUNE RP PS ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295132882
254500981	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135586
254500982	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135593
254500563	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 3	10603295133032
254500564	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 4	10603295133049
254500565	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 5	10603295133056
254500566	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 6	10603295133063
254500567	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 7	10603295133070
254500568	ATTUNE RP CR ARTICULATION SURFACE SIZE 8	10603295133087
254501989	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ9	10603295423492
254501990	ATTUNE CONV RP CR ARTICULATION SURFACE SZ10	10603295423959
254500971	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135487
254500972	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135494
254500973	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ3	10603295135500
254500974	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ4	10603295135517
254500975	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ5	10603295135524
254500976	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ6	10603295135531
254500977	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ7	10603295135548
254500978	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ8	10603295135555
254500979	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ9	10603295135562
254500980	ATTUNE CONV FB PS ARTICULATION SURFACE SZ10	10603295135579
254500991	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135685
254500992	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135692
254500993	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ3	10603295135708

Allegato 1 – Elenco dei codici coinvolti

<b>Codici Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>GTIN</b>
254500994	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ4	10603295135715
254500995	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ5	10603295135722
254500996	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ6	10603295135739
254500997	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ7	10603295135746
254500998	ATTUNE CONV RP PS ARTICULATION SURFACE SZ8	10603295135753
254500999	ATTUNE CONV RP PS ARTICUL SURF SZ9	10603295135760
254501000	ATTUNE CONV RP PS TB TRL SZ10	10603295135777
254500961	ATTUNE CONV FB CR ARTICULATION SURFACE SZ1	10603295135388
254500962	ATTUNE CONV FB CR ARTICULATION SURFACE SZ2	10603295135395
254501963	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ3	10603295423355
254501964	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ4	10603295423362
254501965	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ5	10603295423379
254501966	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ6	10603295423386
254501967	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ7	10603295423393
254501968	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ8	10603295423409
254501969	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ9	10603295423416
254501970	ATTUNE CONV FB CR TB TRL SZ10	10603295423423



**Nota:** Lo Strumento Estrattore di Prove Tibiale dovrebbe essere inserito sotto lo Tassello di Prova come mostrato in basso dalle frecce verdi. La linea rossa mostra dove lo strumento **non** dovrebbe essere inserito.



Pomezia, 16 Giugno 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Strumenti per la Superficie  
Articolare Tibiale ATTUNE® INTUITION™  
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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

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

**AZIENDA/ STRUTTURA:** \_\_\_\_\_

**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME**

(in stampatello):

**FUNZIONE:** \_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_

**DATA:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **FIRMA\*** \_\_\_\_\_

**\*Firmando confermate di aver letto e compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**