



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 2 Luglio 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2013664
Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica.

Prodotti/Lotti potenzialmente coinvolti

Descrizione Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Albero motore RIA, L 360mm	314.742	Tutti i Lotti
Albero motore RIA, L 520mm	314.743	
Sist. tubi RIA, p/lungh. min. 360mm, p/no. 314.742	314.745S	
Sist. tubi RIA, p/lungh. min. 520mm, p/no. 314.743	314.746S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 12.0mm	352.250S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 12.5mm	352.251S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 13.0mm	352.252S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 13.5mm	352.253S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 14.0mm	352.254S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 14.5mm	352.255S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 15.0mm	352.256S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 15.5mm	352.257S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 16.0mm	352.258S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 16.5mm	352.259S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 17.0mm	352.261S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 17.5mm	352.262S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 18.0mm	352.263S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 18.5mm	352.264S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 19.0mm	352.265S	

Si prega di tenere conto che questo è solo un Avviso di Sicurezza Volontario, non è richiesta la restituzione del sistema Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2013664

Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica

Lettera Cliente

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

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta emettendo un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per l' Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) DePuy Synthes, il quale è indicato per alesaggio endomidollare e prelievo di osso:

- Per pulire il canale midollare da midollo osseo e residui di alesaggio
- Per pulire il canale midollare da tessuto osseo infetto
- Per dimensionare efficacemente il canale midollare per l'inserimento dell'impianto endomidollare o della protesi
- Per prelevare osso autologo finemente morcellizzato e midollo osseo per qualsiasi intervento chirurgico che renda necessario l'uso di innesto osseo, per facilitare la fusione e/o per il riempimento di difetti ossei. Questi interventi comprendono fusione spinale, artrodesi articolare, sostituzione articolare completa, riparazione di fratture, mancate consolidazioni, ricostruzione maxillofaciale e rimozione di tumori.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario.

Motivo dell' Avviso di Sicurezza:

Indicazioni precauzionali sono state aggiunte all' "Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica". È stato riportato che l' Albero motore RIA, il Sistema di tubi RIA e la Testa di alesaggio potrebbero rompersi se **assemblate non correttamente o usate impropriamente** come di seguito:

- Mancata riuscita nell'assicurare completamente l'alesatore all'albero al momento dell'assemblaggio prima dell'intervento. Un assemblaggio non corretto crea una ridotta area di superficie di contatto alesatore/albero, nel quale un eccesso di forze rotazionali potrebbe causare rottura
- Utilizzo dell' Albero motore RIA dopo che i piani sono diventati logori e arrotondati
- Utilizzo di una forza eccessiva oltre i limiti di progettazione
- Utilizzo di un Power Tool non compatibile

Rischi Potenziali:

L'assemblaggio e l'utilizzo improprio possono far sì che le punte dell'esagono dell'albero motore e le "barrette/punte" della testa di alesaggio entrino in contatto, e c'è la possibilità di rottura con conseguenti frammenti di dispositivo. A seguito dell'identificazione dei frammenti rimasti nel canale midollare, potrebbe verificarsi ritardo chirurgico. Il mancato recupero dei frammenti potrebbe comportare reazioni avverse tissutali.

In caso di rottura delle "barrette/punte" della testa di alesaggio e/o della parte esagonale dell'albero motore, la testa di alesaggio potrebbe iniziare ad oscillare nell'osso e potrebbe inoltre danneggiare il canale midollare, specialmente in un paziente con scarsa qualità d'osso o con fratture complesse. In queste circostanze, il paziente potrebbe presumibilmente avvertire dolore.

Misure Attuate:

- La Tecnica Chirurgica aggiornata (056.000.553) DSEM/TRM/0615/0404 conterrà indicazioni Precauzionali alle pagine 10, 11, e 12 (**Precauzione: l'assemblaggio improprio potrebbe comportare la rottura del prodotto che potrebbe dare luogo a ritardo chirurgico, danno osseo e/o danno avverso tissutale**).

Azioni da intraprendere:

Vi chiediamo cortesemente di revisionare le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e compiere le seguenti azioni:

1. Sostituire l'attuale Tecnica Chirurgica SE_157366 versione AA datata 07/2008 con la Tecnica Chirurgica aggiornata (056.000.553) DSEM/TRM/0615/0404 non appena essa sarà disponibile.
2. Disfarsi delle revisioni obsolete della Tecnica Chirurgica.
3. Si prega di contattare il vostro Rappresentante di Zona DePuy Synthes se si desidera una copia cartacea della Tecnica Chirurgica
4. Tenere presente questo avviso fin quando tutte le Tecniche Chirurgiche non siano state sostituite.
5. 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 cinque (5) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@jimm.pec.it

6. 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.
7. Se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo a pagina 6.
8. Conservare una copia di questa Lettera.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Ricezione



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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN2013664
Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) Tecnica Chirurgica .

Prodotti/Lotti potenzialmente coinvolti

Descrizione Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Lotto
Albero motore RIA, L 360mm	314.742	Tutti i Lotti
Albero motore RIA, L 520mm	314.743	
Sist. tubi RIA, p/lungh. min. 360mm, p/no. 314.742	314.745S	
Sist. tubi RIA, p/lungh. min. 520mm, p/no. 314.743	314.746S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 12.0mm	352.250S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 12.5mm	352.251S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 13.0mm	352.252S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 13.5mm	352.253S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 14.0mm	352.254S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 14.5mm	352.255S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 15.0mm	352.256S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 15.5mm	352.257S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 16.0mm	352.258S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 16.5mm	352.259S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 17.0mm	352.261S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 17.5mm	352.262S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 18.0mm	352.263S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 18.5mm	352.264S	
Testa di alesaggio endomidollare RIA Ø 19.0mm	352.265S	

Si prega di tenere conto che questo è solo un Avviso di Sicurezza Volontario, non è richiesta la restituzione del sistema Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA)

Barrare la casella:

- Abbiamo ricevuto la versione aggiornata della Tecnica Chirurgica Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) (PN 056.000.553, versione DSEM/TRM/0615/0404) ed elimineremo la precedente versione (PN 056.000.553, versione AA).
- Elimineremo la precedente versione della Tecnica Chirurgica Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) (PN 056.000.553, versione AA) non appena riceveremo la versione aggiornata (PN 056.000.553, versione DSEM/TRM/0615/0404).
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo la Tecnica Chirurgica Alesatore/Irrigatore/Aspiratore (RIA) presso questa struttura.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____

PROV. _____

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**

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.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezzaajjm@pec.it

il presente Modulo entro 5 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.