



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Settembre 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**

**Richiamo di prodotto**

**Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: Codice Prodotto: 96-6120)**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per lo strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)**

**Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo Avviso. Vi informiamo che è richiesta la restituzione della vostra giacenza dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)**

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

Depuy Orthopaedics sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario con richiamo per degli specifici lotti dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120), vedi figura 1. L'ulteriore distribuzione o utilizzo dei lotti interessati di questo strumento è da bloccare immediatamente. Tale azione coinvolge una miscela di due leghe associate alla stessa asta. In particolare, è stato stabilito che esiste un potenziale rischio correlato all'Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120) fabbricata con acciaio inossidabile (SS) 455 o acciaio inossidabile (SS) 17-4, di fratturarsi e lasciare una porzione dell'asta nei pazienti (vedi figure 1 e 2). La sezione del presente avviso "Azioni da intraprendere" fornisce indicazioni per la restituzione e per avere prodotti sostitutivi dello strumento. Si prega di rivedere la sezione "Opzioni dello strumento" per alternative all'uso dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto.



Figura 1: Immagine di un'asta endomidollare SP2 IM (codice prodotto: 96-6120)

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)  
Richiamo di prodotto – 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. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270



## Prodotti/Lotti coinvolti

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto	Codice a barre/GTIN
Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm	96-6120	Per la lista completa dei lotti coinvolti consultare l'Allegato 1	10603295246893

## Destinazione d'uso

Lo strumento Asta Endomidollare SP2 400 mm (codice prodotto: 96-6120) viene utilizzato in entrambe le procedure primarie e di revisione del ginocchio PFC® Sigma® per allineare il dispositivo di posizionamento femorale e il blocco di taglio femorale distale. Inoltre, lo strumento viene utilizzato per la resezione tibiale IM. L' Asta Endomidollare è inclusa negli Strumenti primari di ginocchio PFC® Sigma® Specialist® 2 (SP2 / SPII), negli strumenti di revisione del ginocchio PFC® Sigma® Specialist® 2 (SP2 / SPII), e negli Strumenti primari di Ginocchio PFC® Sigma® High Performance(HP).

## Motivo dell'Avviso di Sicurezza:

Sono stati ricevuti dei reclami per i lotti coinvolti, in cui si afferma che l'asta endomidollare si è fratturata ed una porzione di questa è rimasta nel paziente (vedi Figura 2). Tutti i reclami coinvolgono lo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400 mm (codice prodotto: 96-6120) realizzato in lega di acciaio inossidabile (SS) 455 . L' azienda ha individuato il potenziale rischio per lo strumento Asta endomidollare Specialist SP2 IM 400 mm (codice prodotto: 96-6120) realizzato in lega di acciaio inossidabile (SS) 455 di provocare danno a causa della fatica e / o del sovraccarico quando lo strumento Asta endomidollare Specialist SP2 IM 400 mm (codice prodotto: 96-6120) viene sottoposto a una eccessiva forza. Nella punta dell'asta c'è una profonda scanalatura a forma di "J", che permette ad un manicotto di bloccarsi in posizione quando viene utilizzato nei casi di revisione. E' in questa scanalatura che può verificarsi la frattura.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO - Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)  
 Richiamo di prodotto – Lettera Cliente

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 91 1941 Fax +39 06 91 194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 91 1941 Fax +39 06 91 194290 – 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. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270



Figura 2: Immagine dell'Asta Endomidollare SP2 IM con evidenziata l'area di potenziale frattura/  
Immagine di un frammento dell'Asta Endomidollare SP2 IM in radiografia

Gli strumenti Asta Endomidollare SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120) realizzati in lega in acciaio inossidabile (SS) 17-4 , distribuiti tra maggio 1995 e febbraio 2001, vengono inclusi in questo Richiamo di Prodotto per ritirare gli strumenti rimanenti nel mercato. L'azienda non ha ricevuto reclami riguardanti la possibilità che strumenti Asta Endomidollare SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120), costituiti in lega di acciaio inossidabile 450 (SS), si fratturino e lascino una parte dell'asta nel paziente, e quindi questi lotti non vengono richiamati

<b>Cronologia dei materiali usati nello strumento Asta Endomidollare SP2 IM Rod 400mm (Codice prodotto: 96-6120)</b>	
<b>Data di Fabbricazione</b>	<b>Materiale</b>
Dal 4 Aprile, 1995 al 22 Giugno, 2001	17-4 SS: Richiamato
Dal 2002 al 2008	450 SS: Non Richiamato
Dal 27 Agosto, 2008 al 2 Ottobre , 2012	455 SS: Richiamato
Dal 2013 ad oggi	450 SS: Non Richiamato

### Opzioni dello strumento

DePuy è impegnata a fornire strumenti sostitutivi il più presto possibile per ridurre al minimo qualsiasi interruzione chirurgica. Nel frattempo, i medici possono scegliere di utilizzare lo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM con diverse dimensioni:

- 200mm SP2 IM (codice prodotto: 96-6122)
- 300mm SP2 IM (codice prodotto: 96-6121)

Questi strumenti si inseriscono nei seguenti kit di strumenti

- Kit # 96-6550: Vassoio sterilizzazione strum fem base
- Kit # 96-6583: Vassoio Steril. prova cuneo e da revisione Tibiale
- Kit # 96-6584: Vassoio di Sterilizzazione Alesatori e Manicotti
- Kit # 2178-64-100: Revis. M.B.T. Vassoio preparazione Sterilizzazione
- Kit # 9505-02-800: Cassetta strum base Femore e Tibia
- Kit # 9505-02-823 Cassetta base MBT Quick kit

### **Unità coinvolte**

Circa 445 lotti degli strumenti Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120) sono stati distribuiti al di fuori degli Stati Uniti e sono coinvolti in questo richiamo.

### **Estensione del Richiamo**

Questo richiamo di prodotto fornisce le istruzioni per la notifica ai medici professionisti che potrebbero aver acquistato gli strumenti interessati. Lo scopo di questo richiamo di prodotto è di rimuovere gli strumenti coinvolti e di fornire indicazioni per ottenere strumenti sostitutivi.

### **Implicazioni cliniche per il paziente**

Le implicazioni cliniche che possono verificarsi se lo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400 mm coinvolto (codice prodotto: 96-6120) si rompe durante l'intervento chirurgico e se una porzione dell'asta endomidollare rimane nel paziente, sono:

Se osservate durante l'intervento chirurgico:

- ritardo significativo dell'operazione chirurgica a causa del tentativo di recupero dell'asta rimanente;
- danno osseo minore a causa del tentato recupero dell'asta rimanente;

Se non osservate durante l'intervento chirurgico:

- possono verificarsi reazioni tissutali avverse perché l'asta fratturata, se non viene rimossa dall'interno dell'osso, può agire come un carico di stress causando rimodellamento osseo e infiammazione;
- dolore a causa di potenziale rimodellamento osseo o durante la Risonanza Magnetica (MRI);

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

1. Infezione
2. cicatrici aggiuntive
3. danno neurale e vascolare
4. ulteriore dolore al paziente se c'è una frattura ossea
5. Problemi funzionali risultanti dalle voci da 1 a 4 di cui sopra
6. rischi associati all'anestesia

DePuy Orthopaedics, Inc. non raccomanda la revisione profilattica in assenza di sintomi. Se un chirurgo esegue una procedura con uno strumento coinvolto nel richiamo e trova uno strumento fratturato, l'azienda consiglia al chirurgo di discutere delle potenziali implicazioni cliniche e dei rischi con i pazienti sintomatici. La condivisione di queste informazioni permetterà ai chirurghi di discutere l'argomento e di fornire raccomandazioni di follow-up.

### **Azioni da intraprendere:**

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di questo richiamo dello strumento e richiede consapevolezza dell'avviso. Vi preghiamo cortesemente di eseguire le seguenti azioni .

1. Cessate immediatamente l'utilizzo dei lotti interessati dello strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120)

2. Le strutture mediche devono stabilire se qualcuno degli strumenti richiamati è in giacenza, e restituire subito gli strumenti coinvolti dal richiamo a Johnson & Johnson Medical S.p.A. seguendo le normali procedure.
3. Kit contenenti lo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120) includono:
  - Kit strumentale primario PFC SIGMA SP2
  - Kit strumentale primario SIGMA HP
  - Kit di revisione Strumenti PFC Sigma TC3
4. Un nuovo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400mm (codice prodotto: 96-6120) sarà disponibile come prodotto sostitutivo previo vostro ordine. Nel frattempo, si prega di vedere la sezione intitolata "Opzioni Strumento", nel presente Avviso per cercare alternative allo strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM 400 mm (codice prodotto: 96-6120).
5. Rivedere questo avviso e completare il Modulo di Richiamo (Allegato 2) per indicare che la vostra struttura è stata informata di questo richiamo di prodotto. Restituire il Modulo di Richiamo entro tre giorni da questo avviso al seguente contatto interno:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**Servizio Clienti**  
**c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano**  
**fax: 06-91194505**  
**e-mail: [cservice@its.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

6. Conservare una copia del Modulo di Richiamo nei vostri archivi insieme al presente Avviso.
7. 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
8. Informare i chirurghi presso la vostra struttura, fornendo loro una copia del presente Avviso, per garantire che siano consapevoli di questo richiamo di prodotto.
9. Restituire qualsiasi prodotto coinvolto al più presto. Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi restituiti.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Depuy Orthopaedics 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: Elenco dei codici/lotti coinvolti  
Allegato 2: Modulo di Richiamo



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

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**

**Richiamo di prodotto**

**Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (Codice Prodotto: 96-6120)**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per lo strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (codice prodotto: 96-6120)**

Numero di lotto Inciso sullo strumento			
H0808	H03-01	H07-99	H10-97
H0908	H04-01	H08-99	H11-97
H1008	H05-01	H09-99	H12-97
H1108	H06-01	H10-99	H01-96
H1208	H07-01	H11-99	H02-96
H0109	H08-01	H12-99	H03-96
H0209	H09-01	H01-98	H04-96
H0309	H10-01	H02-98	H05-96
H0409	H11-01	H03-98	H06-96
H0509	H01-00	H04-98	H07-96
H0210	H02-00	H05-98	H08-96
H0310	H03-00	H06-98	H09-96
H0410	H04-00	H07-98	H10-96
H0510	H05-00	H08-98	H11-96
H0610	H06-00	H09-98	H12-96
H0710	H07-00	H10-98	H01-95
H0810	H08-00	H11-98	H02-95
H0910	H09-00	H12-98	H03-95
H0211	H10-00	H01-97	H04-95
H0311	H11-00	H02-97	H05-95
H0611	H12-00	H03-97	H06-95
TBACC	H01-99	H04-97	H07-95
TBACZ	H02-99	H05-97	H08-95
TBAGG	H03-99	H06-97	H09-95
TBCOJ	H04-99	H07-97	H10-95
H01-01	H05-99	H08-97	H11-95
H0530	H06-99	H09-97	H12-95
H02-01	H0302	H1101	

**\* Oltre ai lotti menzionati sopra, si prega di restituire i dispositivi con il numero di lotto dello strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM asta 400 millimetri (codice prodotto: 96-6120) situato all'estremità distale dello strumento (vedere Figura 3).**

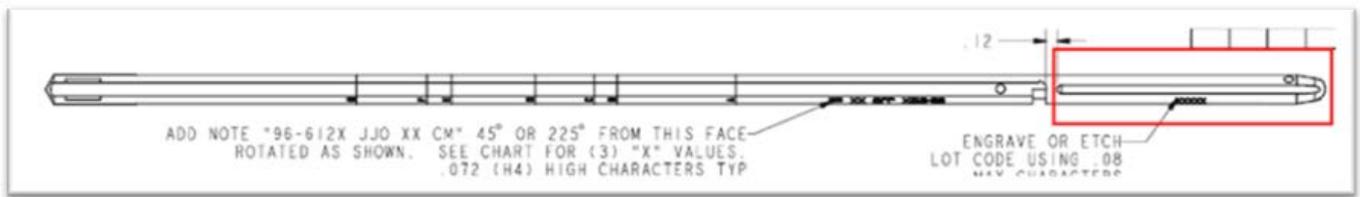


Figura 3: Disegno dello strumento Asta Endomidollare Specialist SP2 IM con evidenziata la posizione dei lotti incisi sullo strumento in Acciaio Inossidabile (SS) 17-44

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**

**Richiamo di prodotto**

**Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Asta Endomidollare Specialist 2 (SP2 IM) 400mm (Codice Prodotto: 96-6120)**

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

**Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.**

1. Data di ricevimento della notifica: \_\_\_\_\_

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI

NO

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?  
(Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

**OSPEDALE/CLINICA/  
CASA DI CURA/  
DISTRIBUTORE:** RAG. SOCIALE \_\_\_\_\_  
CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_  
INDIRIZZO \_\_\_\_\_  
**NOME E COGNOME** \_\_\_\_\_  
**(in stampatello):** \_\_\_\_\_  
**FUNZIONE:** \_\_\_\_\_ **TEL:** \_\_\_\_\_  
**DATA:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ **FIRMA\*:** \_\_\_\_\_

**\* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.**

Se avete in giacenza i prodotti coinvolti si prega di restituirli seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità

**DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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)**

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

**LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO**

**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**