



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 26 Marzo 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Estrattori di stelo Epoca e Viti di Connessione
1124235 – Avviso di Sicurezza

Si prega di distribuire queste informazioni al personale adeguato all'interno della Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso

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

Synthes GmbH sta avviando un avviso di sicurezza volontario per i codici e i numeri di lotti sotto elencati relativi agli estrattori di stelo Epoca e alle viti di connessione. I set di revisione Epoca trovano utilizzo nell'estrazione e revisione degli impianti di stelo per i sistemi di spalla Epoca.

Prodotti potenzialmente coinvolti:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
03.401.072	Estrattore di stelo / Barra guida	09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949
03.401.077	Vite M6x18	10-4566

Motivo dell' Avviso di Sicurezza:

Vi è la possibilità che la vite di connessione (codice prodotto 03.401.077) dell'estrattore di stelo (codice prodotto 03.401.072) si rompa. Questa rottura potrebbe verificarsi durante lo step numero 3 "rimozione di testa/eccentrico ed estrazione dello stelo omerale" illustrato e descritto a pagina 10 della tecnica chirurgica "Set di Revisione Epoca" [DSEM/TRM/0714/0131(1)]



Estrattore di stelo, codice prodotto 03.401.072, per la barra guida (03.401.070) usato con il codice 355.250

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Estrattori di stelo Epoca e viti di connessione
1124235 – Avviso di Sicurezza

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 IT09060P0000270

“Per rimuovere lo stelo, montare e stringere completamente l’estrattore di stelo usando la chiave inglese esagonale. Montare il pistone/asta di guida e colpire delicatamente.”

Impatto potenziale sul paziente:

Se l’estrattore di stelo si rompe, l’impatto potenziale sul paziente può includere ritardi nelle procedure chirurgiche, danni ossei e/o reazioni tissutali avverse.

Istruzioni nel caso in cui la vite di connessione per l’estrattore di stelo si rompa:

Tutte le rimozioni delle sostituzioni articolari (in particolar modo gli steli) richiedono un’attenta pianificazione avanzata in modo da considerare tutte le contingenze che potrebbero verificarsi in questi casi spesso sfidanti. La pianificazione pre-operativa dovrebbe includere:

- Storico medico del paziente
- Caratteristiche individuali del paziente (es. condizioni ossee, livello di attività)
- Impianti da estrarre/revisionare (es. Tipo di impianto, tipo di fissaggio, stabilità) e se sono cementati o non cementati.

La valutazione di questi elementi influenza la strategia pre-operativa, ad esempio se per la rimozione è necessaria una corticotomia longitudinale e che tipo di impianto può essere re-impantato.

Nell’evenienza che la vite di connessione per l’estrattore di stelo si rompa, vi sono altri metodi noti disponibili in grado di fornire la migliore possibilità di rimozione dello stelo Epoca. I metodi standard elencati di seguito sono spesso necessari anche quando l’estrattore di stelo rimane funzionante:

- Far scivolare attentamente un osteotomo sottile da prossimale a distale adiacente allo stelo per allentare lo stelo.
- Una corticotomia longitudinale può essere effettuata sequenzialmente per creare un effetto di dislocamento lungo lo stelo nel canale omerale prossimale.
- I due step sovramenzionati, possono essere supportati afferrando lo stelo prossimale con delle prese di forza che permettono che vengano applicati dei carichi di estrazione assiale longitudinale.
- Infine, se questi metodi falliscono, una finestra corticale omerale distale può essere creata per estrarre l’impianto prossimalmente colpendo la punta dello stelo distale da distale a prossimale.
- La strumentazione necessaria per questi metodi include (ma non è limitata a): cemento osseo ultrasonico fuso, varietà di scalpelli retti, curvi e flessibili e osteomi, solchi, curette, uncini allungati, pinze a morsa, e una varietà di tamponi dritti.

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che potreste avere ricevuto il Sistema a Stelo Epoca (vedi allegato 2 per la lista dei codici prodotto) oppure il set di revisione Epoca (codice 01.401.005E) che contiene l’estrattore di stelo che è coinvolto in questo avviso di sicurezza.

N.B. Soltanto l’Estrattore di Stelo Epoca è coinvolto in questo avviso di sicurezza.

E’ nostra intenzione metterVi al corrente della possibilità di rottura nel caso in cui venisse utilizzato l’Estrattore di Stelo Epoca in futuro.

Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- 1) Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza
- 2) Si prega di leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di ricezione allegato (Allegato 1) anche nell’eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dalla ricezione della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Uff. Logistica / Customer Service
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezza@jimm.pec.it

- 3) Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura.
- 4) 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 nel modulo stesso

- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso di Sicurezza
- 7) Conservare una copia di questa Lettera

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 è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Ricezione

Allegato 2: Codici Prodotto del Sistema a stelo Epoca



Giovanni Giorgi
General Manager

DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
Estrattori di stelo Epoca e Viti di Connessione
1124235 – Avviso di Sicurezza

Prodotti potenzialmente coinvolti:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
03.401.072	Estrattore di stelo / Barra guida	09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949
03.401.077	Vite M6x18	10-4566

Si fa presente che questo è solo un Avviso di Sicurezza e non è richiesta la restituzione

Barrare la casella:

Confermiamo la ricezione di queste informazioni e di aver compreso le istruzioni fornite.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL:

DATA:

__/__/__

FIRMA*

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

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Richiamo di Dispositivo Medico, 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. Uff. Logistica/ Customer Service

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@jnjm.com

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

Nota: se più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Ricezione il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti.

Codici Prodotto del sistema a stelo EPOCA	
5614-10/12	5537-14/13
5614-10/16L	5537-6/11
5614-10/20XL	5537-8/12
5614-12/13	5537-10/12
5614-12/17L	5537-12/13
5614-12/21XL	5537-14/13
5614-14/13	5537-6/11
5614-14/17L	5537-8/12
5614-14/21XL	5624-10/12
5614-6/11	5624-10/16L
5614-6/15L	5624-10/20XL
5614-6/19XL	5624-12/13
5614-8/12	5624-12/17L
5614-8/12D	5624-12/21XL
5614-8/16L	5624-14/13
5614-8/20XL	5624-14/17L
5528-10/12	5624-14/21XL
5528-12/13	5624-6/11
5528-14/13	5624-6/15L
5528-6/11	5624-6/19XL
5528-8/12	5624-8/12
5528-8/12D	5624-8/16L
5537-10/12	5624-8/20XL
5537-12/13	