



Data: 18 Novembre 2020

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: **RIA 2 (tutti i lotti)**

Prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza (Field Safety Notice):

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotti	UDI
Vedi Allegato 1	Vedi Allegato 1	Vedi Allegato 1	Vedi Allegato 1

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTO AVVISO ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA AL PERSONALE APPROPRIATO CHE POTREBBE FARE UTILIZZO DEL PRODOTTO COINVOLTO IN QUESTO AVVISO

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

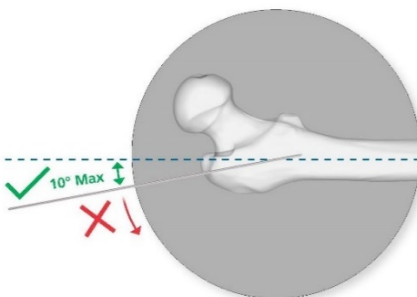
SOLO NOTIFICA: Synthes GmbH si impegna a fornire la migliore qualità del prodotto ed esperienza del cliente monitorando continuamente le prestazioni dei propri prodotti per contribuire ad assicurare la sicurezza dei pazienti e la conformità.

Synthes GmbH sta emettendo un avviso di sicurezza per il sistema RIA 2 (Alesatore Irrigatore Aspiratore -Reamer Irrigator Aspirator) destinato all'utilizzo in adulti e adolescenti (12-21 anni) per l'alesatura del canale midollare per la preparazione della fissazione interna, prelievo di osso e midollo osseo e/o rimozione di detriti.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza

Questo avviso di sicurezza sul campo informa i chirurghi delle seguenti informazioni supplementari riguardanti l'approccio chirurgico standard di alesatura dei chiodi endomidollari (IM) come indicato nella guida alla tecnica chirurgica.

- Aprire il canale endomidollare ed eseguire l'alesatura seguendo le tecniche di alesatura AO per l'inchiodamento IM e mantenere un angolo di ingresso del filo guida inferiore a 10° dall'asse del canale.



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: RIA 2 (tutti i lotti)

Rif. 1882308

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

PRECAUZIONI:

Se l'angolo di ingresso del filo guida è maggiore di 10° dall'asse del canale, c'è il rischio che l'incurvamento della guida di alesaggio produca:

- Alesatura eccentrica della corticale distale
- Danni alla connessione della testa della fresa, con conseguente frammenti di metallo nel canale

NOTA:

- Per un approccio femorale anterogrado, se possibile, addurre l'arto/ l'anca per facilitare l'accesso al punto di ingresso. Per il punto di ingresso del grande trocantere, mirare a > 2 cm distalmente al piccolo trocantere¹.
- Per un approccio tibiale anterogrado, il ginocchio dovrà essere flesso a 90-110 ° per l'accesso al sito di ingresso. Inserire il filo guida puntando sotto la cresta tibiale e quindi il centro del canale midollare².

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Potenziale impatto clinico e sul paziente:

L'indagine ha identificato i seguenti potenziali pericoli in caso di rottura. Qualsiasi frammento deve essere conservato:

- Può verificarsi una reazione tissutale avversa.
- Si possono verificare danni ai tessuti molli se il chirurgo decide di allargare il sito di ingresso o di aprire il sito di frattura per recuperare i frammenti.
- Se il chirurgo decide di recuperare i frammenti potrebbe verificarsi un danno osseo e potrebbe essere necessario aprire o rimuovere l'osso per accedere ai frammenti trattenuti.

Synthes GmbH non raccomanda modifiche post-operatorie o revisioni chirurgiche in assenza di sintomi nei pazienti su cui questi strumenti sono stati già utilizzati.

Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che la Vostra struttura ha ricevuto dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza
2. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (allegato 2) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ATT Ufficio Business Quality

Via del Mare 56

00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)

RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

3. Inoltare 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. Identificare ed eliminare qualsiasi tecnica chirurgica stampata corrente.
7. Per ottenere la versione aggiornata, visitare il nostro sito Web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
8. Conservare una copia di questo avviso con i prodotti coinvolti

Questa lettera è solo un avviso, nessun prodotto deve essere restituito.

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.

In Synthes GmbH miriamo a mantenere le persone in buona salute ad ogni età e in ogni fase della vita. Il nostro obiettivo principale è la sicurezza degli utenti e dei pazienti fornendo prodotti di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questa notifica di sicurezza sul campo possa creare e apprezziamo la Vostra collaborazione relativamente alla nostra richiesta.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza

Allegato 2: Modulo di Ricezione



David Cristofanelli
Business Quality Lead
Johnson & Johnson Medical SpA

Allegato 1 - Prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza (Field Safety Notice):

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotto	GTIN (OUS)
03.404.016S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Tutti	07612334142382
03.404.017S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Tutti	07612334142399
03.404.018S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Tutti	07612334142405
03.404.019S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Tutti	07612334142412
03.404.020S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Tutti	07612334142429
03.404.021S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Tutti	07612334142436
03.404.022S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Tutti	07612334142443
03.404.023S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Tutti	07612334142450
03.404.024S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Tutti	07612334142467
03.404.025S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Tutti	07612334142474
03.404.026S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Tutti	07612334142481
03.404.027S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Tutti	07612334142498
03.404.028S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Tutti	07612334142504
03.404.029S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Tutti	07612334142511
03.404.030S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Tutti	07612334142528
03.404.031S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Tutti	07612334142535
03.404.032S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Tutti	07612334142542

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:
RIA 2 (tutti i lotti) solo Notifica
Modulo di Ricezione

Prodotti coinvolti in questo avviso :

Codice Prodotto	Descrizione Prodotto	Lotto	GTIN (OUS)
03.404.016S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Tutti	07612334142382
03.404.017S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Tutti	07612334142399
03.404.018S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Tutti	07612334142405
03.404.019S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Tutti	07612334142412
03.404.020S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Tutti	07612334142429
03.404.021S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Tutti	07612334142436
03.404.022S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Tutti	07612334142443
03.404.023S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Tutti	07612334142450
03.404.024S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Tutti	07612334142467
03.404.025S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Tutti	07612334142474
03.404.026S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Tutti	07612334142481
03.404.027S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Tutti	07612334142498
03.404.028S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Tutti	07612334142504
03.404.029S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Tutti	07612334142511
03.404.030S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Tutti	07612334142528
03.404.031S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Tutti	07612334142535
03.404.032S	Testa di Alesaggio per RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Tutti	07612334142542

Vi chiediamo di completare questo modulo di ricezione e restituirlo debitamente compilato entro 3 giorni dalla ricezione, via e-mail al seguente contatto anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ATT Ufficio Business Quality

Via del Mare 56

00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)

RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Ho letto e compreso il presente avviso.

Nome:	Titolo
Firma*:	Data:
Ospedale/struttura Sanitaria: Numero di Account:	
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):	
Data di ricezione della notifica _/_/___	
Indirizzo Email:	Numero di Telefono:
<i>I Suoi commenti sono sempre ben accetti:</i> _____ _____	

* **Firmando confermate di aver ricevuto e compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.**

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