

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 26 Aprile 2023

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Ancora BIOKNOTLESS®

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Numero di Modello	Lotti	Descrizione	UDI/GTIN
212724	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ Ethibond Ancora assorbibile in APL, Ansa per ancora per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND misura 1 (4 sistema metrico), Ansa per suture ETHIBOND® misura 2/0 bianca	10886705002108
212725	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ Panacryl Ancora assorbibile in APL, ansa per ancora per suture assorbibile intrecciata PANACRYL misura 1 (4 sistema metrico), ansa per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND®	10886705002115
212726	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ OC Ancora assorbibile in APL, Ansa per ancora per suture composita intrecciata ORTHOCORD misura 2 (5 sistema metrico). Ansa per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND® verde calibre 2/0	10886705002122
212722	Tutti	BIOKNOTLESS Rapid W/ OC Ancora assorbibile in TCP/PLGA, ansa per ancora per sutura composita intrecciata ORTHOCORD misura 2 (5 sistema metrico), ansa per sutura in poliestere intrecciata ETHIBOND® misura 2/0 verde	10886705002085
212723	Tutti	BIOKNOTLESS Rapid w/ Pan Ancora assorbibile TCP/PLGA, loop di sutura assorbibile intrecciata PANACRYL calibre 1 (4 sistema metrico), loop di sutura in poliestere non assorbibile ETHIBOND® calibre 2/0 verde	10886705002092

Lettera Clienti
URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Ancora BIOKNOTLESS®

FSN: 2244073

Page 1 of 5

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

Gentile cliente,

DePuy Mitek ha avviato un Avviso di Sicurezza relativo a tutti i lotti delle Ancore Bioknotless®, i prodotti sono elencati nella tabella in alto. L'ancora DePuy Mitek BIOKNOTLESS® è indicata per l'uso nel fissaggio dei tessuti molli all'osso.

La nostra documentazione mostra che la vostra struttura, ha ricevuto una o più unità dei prodotti elencati sopra. Si prega di leggere attentamente questo Avviso per le misure da adottare per rispondere a questo Avviso di Sicurezza.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza:

Questo Avviso di Sicurezza avverte gli utenti che l'applicazione di una forza di flessione e/o di una forza di flessione con impatto sull'inseritore di Ancora BIOKNOTLESS® può causare la rottura di un frammento della punta dell'inseritore durante l'uso e la sua ritenzione nel paziente.

È importante che il chirurgo ispezioni l'integrità dell'inseritore dopo che è stato rimosso dall'ancora. Fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso (IFU-108878 o IFU-109003) per i prodotti sopra elencati, che includono quanto segue: "AVVERTENZA: NON TORCERE O TENTARE DI PIEGARE L'INTRODUTTORE PERCHÉ CIO' POTREBBE PROVOCARE IL DANNEGGIAMENTO DI ANCORA, SUTURA O PUNTA DELL'INSERITORE". Quando viene applicata una forza di flessione all'inseritore durante il posizionamento dell'Ancora, può verificarsi la rottura della punta dell'inseritore (vedere Figura 1 – Nota: la punta dell'inseritore è ferromagnetica e può essere influenzata dalla risonanza magnetica). Mantenere sempre l'allineamento lineare è essenziale per evitare flessioni o torsioni. A seguito di questa notifica verrà rilasciata una comunicazione rivolta al chirurgo per fornire ulteriore chiarezza sulla tecnica chirurgica per il prodotto in questione.

Non vi è alcuna non conformità di fabbricazione o difetto di progettazione associato ai prodotti in questione.

Figura 1. Inseritore e punta dell'inseritore in acciaio inossidabile di grado chirurgico (3,3 mm di lunghezza x 0,97 mm di diametro)



Potenziale impatto sul paziente:

Una punta dell'inseritore di Ancora BIOKNOTLESS® rotta rilevata durante l'intervento chirurgico può richiederne la rimozione, causando potenzialmente danni ossei e tempi di intervento più lunghi.

Se una punta dell'inseritore di Ancora BIOKNOTLESS® si rompe durante l'intervento chirurgico e non viene rimossa, potrebbe spostarsi e migrare, causando dolore, problemi articolari e/o reazioni tissutali. Gli operatori

sanitari devono valutare ogni paziente e le singole situazioni e creare un piano di trattamento, che può includere un intervento chirurgico.

Ad oggi, i 18 reclami pervenuti per questa problematica sono stati associati ad interventi chirurgici alla spalla. Gli operatori sanitari che hanno curato pazienti utilizzando il prodotto in oggetto devono continuare a seguire tali pazienti secondo lo standard di cura dell'operatore sanitario.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Il prodotto non viene rimosso dal mercato e non c'è necessità di renderlo.
2. **Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato A), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:**

Johnson & Johnson MedTech
ATT.ne Ufficio Commercial Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

3. Inoltrare questo avviso a tutti coloro che, all'interno della struttura, devono essere informati.
4. Se il dispositivo in questione è stato trasferito a un'altra struttura, contattarla e comunicarle il presente Avviso.
5. Esporre una copia di questo avviso in un'area visibile per conoscenza e tenerne una copia nella propria documentazione.

Questo Avviso di Sicurezza è stato segnalato alle Autorità competenti. In caso di domande, non esitate a contattare il Vostro consulente di vendita DePuy Synthes.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Allegati:

Allegato A: Modulo di Ricezione

Cordiali Saluti,



David Cristofanelli
Commercial Quality Lead
Johnson & Johnson MedTEch

Allegato A: Modulo di Ricezione

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Ancora BIOKNOTLESS®

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Numero di Modello	Lotti	Descrizione	UDI/GTIN
212724	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ Ethibond Ancora assorbibile in APL, Ansa per ancora per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND misura 1 (4 sistema metrico), Ansa per suture ETHIBOND® misura 2/0 bianca	10886705002108
212725	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ Panacryl Ancora assorbibile in APL, ansa per ancora per suture assorbibile intrecciata PANACRYL misura 1 (4 sistema metrico), ansa per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND®	10886705002115
212726	Tutti	BIOKNOTLESS Plus w/ OC Ancora assorbibile in APL, Ansa per ancora per suture composita intrecciata ORTHOCORD misura 2 (5 sistema metrico). Ansa per suture in poliestere intrecciata ETHIBOND® verde calibre 2/0	10886705002122
212722	Tutti	BIOKNOTLESS Rapid W/ OC Ancora assorbibile in TCP/PLGA, ansa per ancora per sutura composita intrecciata ORTHOCORD misura 2 (5 sistema metrico), ansa per sutura in poliestere intrecciata ETHIBOND® misura 2/0 verde	10886705002085
212723	Tutti	BIOKNOTLESS Rapid w/ Pan Ancora assorbibile TCP/PLGA, loop di sutura assorbibile intrecciata PANACRYL calibre 1 (4 sistema metrico), loop di sutura in poliestere non assorbibile ETHIBOND® calibre 2/0 verde	10886705002092

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza: La nostra documentazione mostra che la vostra struttura, ha ricevuto una o più unità dell'Ancora BIOKNOTLESS®.

Si prega di compilare tutte le pagine del Modulo di Ricezione **entro tre (3) giorni dalla ricezione di questa Notifica** ed inviarlo via mail al seguente indirizzo RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com. **Importante:** compilare e restituire il Modulo di Ricezione anche nell'eventualità in cui non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato.

- Il prodotto oggetto è stato identificato. Una copia di questo avviso è stata conservata e ho letto e compreso l'avviso.
- Non è disponibile alcun prodotto in oggetto. Una copia di questo avviso è stata conservata e ho letto e compreso l'avviso.

Nome:	Nome della Struttura per la quale si risponde:
Firma*:	Data:
Indirizzo e contatto:	
Numero dell'account:	
Rappresentate DePuy J&J (se applicabile):	
Data di ricezione della Notifica:	
Indirizzo e-mail:	Numero di Telefono:
<i>I Vostri feedback sono sempre benvenuti:</i>	
<i>* Firmando si conferma di aver ricevuto e compreso questa notifica.</i>	