



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Gennaio 2016

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Richiamo di prodotto

Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

Numero di identificazione FSCA: 103209819-QRB

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 Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

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 di 10 lotti dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T, vedi figura 1. Si prega di bloccare l'ulteriore distribuzione e uso dei lotti coinvolti.

I lotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza sono stati richiamati a causa di un cambiamento nella progettazione che ha inavvertitamente aumentato l'altezza dello strumento.

Questo potrebbe comportare che il chirurgo selezioni un inserto che è troppo sottile, durante il processo di utilizzo degli strumenti di prova (vedi figura 2).

Numeri coinvolti nell'Avviso do Sicurezza Volontario:

Codice prodotto: vedi allegato 1

Numero di lotto: vedi allegato 1

Codice a barre / GTIN: vedi allegato 1



Figura 1: Immagine dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO- Richiamo di prodotto
Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T
Lettera Cliente

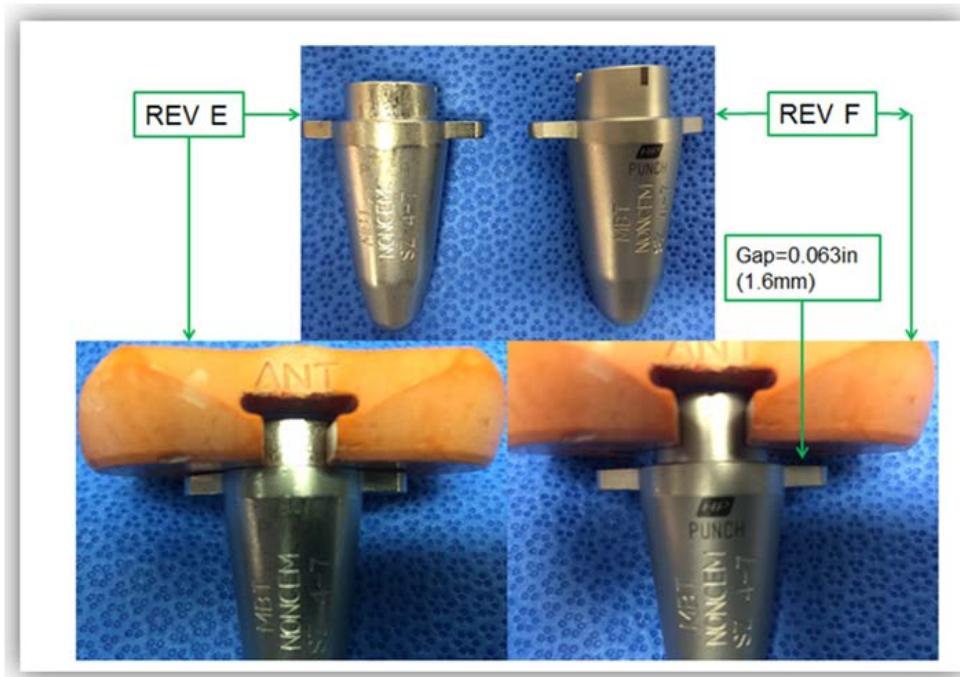


Figura 2: Immagine che illustra il cambiamento dell'altezza del connettore dovuta al cambiamento di progettazione

Destinazione d'uso:

Lo strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T è progettato per essere usato come opzione nella stabilizzazione della prova tibiale e durante la riduzione di prova.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza:

Attraverso un'analisi su un reclamo, è stato scoperto che il cambiamento di progettazione dello strumento ha inavvertitamente aumentato l'altezza del punzone. Questo causa un intervallo di 0.063 inches (1.6 mm) tra la prova e lo strumento coinvolto (vedi Figura 2). Ciò potrebbe comportare che il chirurgo selezioni un inserto che è troppo sottile, durante il processo di utilizzo degli strumenti di prova

Strumenti alternativi:

I medici potrebbero optare per l'uso dei seguenti strumenti, come sottolineato nella Tecnica Chirurgica della SIGMA®, numero di catalogo 9075-02-001 versione 1:

- 950502022 HP MBT Bullet di valutazione con punte Dimensione 1-3
- 950502023 HP MBT Bullet di valutazione con punte Dimensione 4-7
- 950502099 MBT Bullet di valutazione Dimensione 1-3
- 950502098 MBT Bullet di valutazione Dimensione 4-7

Unità coinvolte

Da Agosto 2013, circa 351 strumenti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza sono stati distribuiti in tutto il mondo. Questo Avviso di Sicurezza non coinvolge nessun altro strumento o lotto.

Estensione del Richiamo

Questo Avviso di Sicurezza fornisce le istruzioni per avvisare i medici che potrebbero aver usato i lotti coinvolti dello strumento. L'obiettivo di questo Avviso di Sicurezza è di richiamare i pezzi coinvolti e di avvisare i medici delle possibili conseguenze dovute all'uso degli strumenti coinvolti nell' Avviso di Sicurezza.

Implicazioni cliniche per il paziente

Se i lotti coinvolti nell'Avviso di Sicurezza vengono usati, le possibili implicazioni cliniche che possono verificarsi sono:

- Se osservate durante l'intervento chirurgico:
 - Significativo ritardo chirurgico dovuto sia al punzone che viene snidato dall'inseritore e sia dovuto al fatto che sono necessari strumenti alternativi per rimuovere il punzone dallo spazio della giunzione
- Se non osservate durante l'intervento chirurgico:
 - Dislocazione o slittamento dell' inserto
 - Scarsa meccanica articolare

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 nei pazienti sui quali questi strumenti potrebbero essere stati usati. Depuy Orthopaedics raccomanda al chirurgo di discutere le potenziali implicazioni cliniche e i rischi con i pazienti sintomatici. La condivisione di questo Avviso di Sicurezza 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.
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 procedure sotto riportate.

3. 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.
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. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice e ai lotti coinvolti. Vi preghiamo cortesemente di 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

4. Conservare una copia del Modulo di Richiamo nei vostri archivi insieme al presente Avviso.
5. Informare i chirurghi presso la vostra struttura, fornendo loro una copia del presente Avviso, per garantire che siano consapevoli di questo richiamo di prodotto. Questi strumenti potrebbero essere stati usati con gli impianti di piatto tibiale MBT Codici prodotto: 1294-31-110, 1294-31-115, 1294-31-120, 1294-31-125, 1294-31-130, 1294-31-140, 1294-31-150, 1294-31-160 e 1294-31-170.
6. Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutte le persone che devono essere informate presso la vostra struttura.
7. Se uno dei prodotti coinvolti è stato spedito in un'altra struttura, si prega di contattare immediatamente la struttura per comunicare questo Avviso di Sicurezza.

Conservare una copia dell' Avviso con gli strumenti coinvolti.

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 Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

Codice Prodotto	GTIN	Numero di lotto	Descrizione prodotto
950502016	10603295227366	ABB92402	SIGMA®HP Punzone MBT Cementato Dimensione 1-1.5
950502016	10603295227366	ABC95378	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione 1-1.5
950502017	10603295227373	ABB84491	SIGMA®HP Punzone MBT Cementato Dimensione 2-3
950502018	10603295227380	ABB92358	SIGMA® HP MBT Punzone MBT Cementato Dimensione SZ 4-7
950502020	10603295227403	ABC33125	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione 2-3
950502020	10603295227403	ABB81733	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione SZ 2-3
950502020	10603295227403	ABB81732	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione SZ 2-3
950502021	10603295227410	ABB88807	SIGMA®HP Punzone MBT Cementato Dimensione SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABB39952	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione 4-7
950502021	10603295227410	ABC33123	SIGMA® HP Punzone MBT Cementato Dimensione 4-7

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO- Richiamo di prodotto
 Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

Pomezia, 12 Gennaio 2016

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO- Richiamo di prodotto
Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T**

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.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO- Richiamo di prodotto
Lotti specifici DePuy Synthes dello strumento Punzone per ginocchio SIGMA® (HP) M.B.T

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

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