



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 08 Marzo 2016

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016005

Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. E' richiesta la restituzione della vostra giacenza dei Chiodi Femorali Proximali (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro/ destro , 130°, L 380mm aventi i lotti indicati sotto

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

Descrizione del Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm	473.585	2226945
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm	473.385	2226946; 2282830

Synthes GmbH sta avviando un Avviso Urgente Volontario con richiamo di prodotto per i codici prodotto e numeri di lotto del Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm e Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm sopra riportati. Il prodotto PFN è progettato per trattare fratture femorali prossimali stabili e non stabili incluse le fratture pertrocanteriche, fratture intertrocanteriche, fratture subtrocanteriche alte e combinazioni di queste fratture.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza dei lotti coinvolti in questo richiamo di prodotto o che state usando i prodotti coinvolti da un loan-set.

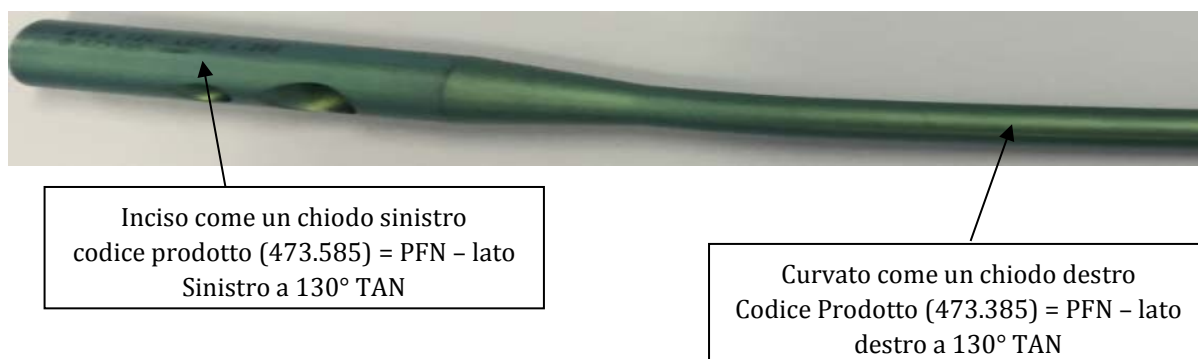
Motivo dell'Avviso (Richiamo di prodotto)

A seguito della ricezione di un reclamo, si è scoperto che il prodotto PFN ø 10.0mm cannulato, sinistro , 130°, L 380mm era inciso come un chiodo sinistro, ma curvato come un chiodo destro. A seguito di ulteriore indagine, è stato riscontrato che 2 numeri di

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016005

Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm

lotto aggiuntivi (sovramenzionati) potrebbero essere colpiti da questo problema ed essere incisi come un chiodo destro ma curvati come un chiodo sinistro.



Pericolo Potenziale

Se un prodotto è inciso con il lato non corretto, la non conformità potrebbe probabilmente non essere scoperta finché il chirurgo non va ad impiantare il chiodo. Un chirurgo probabilmente identificherebbe la curva sbagliata e richiederebbe la sostituzione del chiodo. Se l'identificazione avviene in questa fase, un leggero ritardo chirurgico potrebbe verificarsi mentre viene valutata la situazione e determinati i prossimi step. Se il chirurgo scopre la deformità del chiodo prima di inserirlo nel femore del paziente, il chirurgo potrebbe individuare un altro prodotto PFN o cambiare la taglia e completare l'intervento. Un Ritardo Chirurgico potrebbe eventualmente verificarsi sulla base della disponibilità di un sostituto/alternativa sterile.

Nel caso in cui i membri del team chirurgico non dovessero identificare una possibile non conformità prima dell'inserimento, il chirurgo potrebbe trovare difficoltà nell'inserimento del chiodo. Lo scenario probabile porterebbe il chirurgo a rimuovere il chiodo parzialmente inserito e a valutare il problema. Come indicato nella relativa guida alla tecnica chirurgica, "Introdurre manualmente il chiodo nell'apertura del femore con attenzione, facendolo affondare il più possibile. Delicati movimenti di rotazione aiutano nell'introduzione. Se non si riesce ad introdurre il chiodo, utilizzare un chiodo di diametro inferiore". Quindi, se una possibile curva non corretta non venisse identificata, il chirurgo potrebbe eventualmente presumere che le difficoltà nell'inserimento siano dovute ad una dimensione troppo grande del chiodo e identificherebbe al suo posto un chiodo più piccolo.

Tuttavia se il chirurgo continua a inserire un chiodo nel canale midollare sinistro (es. Chiodo etichettato erroneamente "Sinistro" con una curva progettata per un femore destro) potrebbe eventualmente verificarsi una frattura ossea intra-operatoria. Questo potrebbe anche provocare un successivo Ritardo Chirurgico. Il canale midollare del paziente per ogni gamba richiederebbe una diversa curva/piegatura che dovrebbe essere probabilmente rilevata da un chirurgo nel momento in cui inizia ad inserire il chiodo. Nel caso in cui si verifica una frattura intra-operatoria, questa sarebbe probabilmente trattata in quel momento.

Azioni da intraprendere:

- 1) Identificare immediatamente e mettere in quarantena tutti i prodotti della lista sopra riportata, per garantire che i prodotti coinvolti non vengano utilizzati.
- 2) Completare il Modulo di Richiamo (Allegato 1), indicando cortesemente il numero di dispositivi trovati e il loro numero di lotto. È necessario inoltre fornire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma nello spazio previsto.
- 3) Restituire Il Modulo di Richiamo (Allegato 1) 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 Medical S.p.A.

Magazzino di Opera

Via Manara, 10

20090 – Opera

c. a. Cristian Carai

fax: +39 02 57 61 90 18

avvisidisicurezza@jnj.com

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016005

Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm

Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm

- 4) Inoltare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Sua struttura.
- 5) Se qualcuno dei prodotti coinvolti nell'Avviso sono stati spediti in un'altra struttura, si prega cortesemente di contattare quella struttura per organizzare la restituzione.
- 6) Mantenere consapevolezza di questo Avviso finchè tutti i prodotti sopra riportati non siano stati restituiti.
- 7) Conservare una copia di questa Lettera.

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. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso 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.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016005****Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm****Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm**

Descrizione del Prodotto	Codice Prodotto	Numeri di Lotto
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm	473.585	2226945
Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm	473.385	2226946; 2282830

Barrare la casella:

- Abbiamo identificato il prodotto coinvolto nella nostra giacenza; la quantità restituita è sotto indicata
- Siamo consapevoli delle informazioni fornite, ma non abbiamo identificato alcun prodotto nella nostra giacenza; la quantità restituita è zero

STRUMENTI RESTITUITI (Inclusa la quantità):

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 Avviso Urgente, 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. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezza@jimm@pec.it

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

Nota: se il Modulo di Richiamo 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 in questa pagina dell'Avviso.

AVVISO MEDICO URGENTE VOLONTARIO – R2016005
 Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, sinistro, 130°, L 380mm
 Chiodo Femorale Proximale (PFN) ø 10.0mm cannulato, destro, 130°, L 380mm