



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 31 Maggio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Azione correttiva in campo)
relativo allo strumento chirurgico coltetto di prova CORAIL® AMT

Nome prodotto**Codice prodotto**

COLLETO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD	L94003
COLLETO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA	L94004
COLLETO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD	L94005
COLLETO DI PROVA CORAIL AMT 135GRADI KHO	L94006
COLLETO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN	L94007

Identificativo-FSCA: PIE-1125109**Tipo di azione:** Avviso di Sicurezza (Azione correttiva in campo)

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

Depuy France SAS sta emettendo questo Avviso di Sicurezza per i tutti i lotti dei codici prodotto sovramenzionati. Questa correzione è stata emessa per affrontare la potenzialità di trovare materiale/detriti sotto gli O-rings di alcuni colletti di prova CORAIL® ATM.

Uno specialista di prodotto Vi contatterà a breve per disporre la rilavorazione dei dispositivi coinvolti presenti presso la Vostra struttura o per predisporre la sostituzione dei dispositivi coinvolti con dispositivi revisionati. In attesa che l'azienda rilavori le unità coinvolte e riduca le possibilità che il materiale/ detriti siano ritrovati sotto gli O-rings, si raccomanda di fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto, IFU-W90946 Rev B.

Per Vostro riferimento le istruzioni per la pulizia estratte dalle istruzioni per l'uso (IFU-W90946) sono presenti come Allegato 1 del presente avviso di sicurezza.



Figura 1: Immagine di segmento collo Corail

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Azione correttiva in campo)
relativo allo strumento chirurgico coltetto di prova CORAIL® AMT

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

Tipologia di dispositivo

I dispositivi coltetto di prova Corail sotto menzionati sono strumenti chirurgici utilizzati nell'artroplastica totale e parziale CORAIL. Nessun ulteriore dispositivo CORAIL è coinvolto in questo avviso di sicurezza.

Dispositivi coinvolti:

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice GTIN	Nome prodotto
L94003	All Lots	10603295325147	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD
L94004	All Lots	10603295325154	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA
L94005	All Lots	10603295325161	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD
L94006	All Lots	10603295325178	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135GRADI KHO
L94007	All Lots	10603295325185	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN

Implicazioni cliniche e impatto sul paziente

Sono stati ricevuti dodici reclami riguardanti la presenza di detriti sotto gli O-ring. L'azienda ha analizzato questi eventi e, ad oggi, ha determinato che nessuno di questi reclami ha comportato danni al paziente e non è stato identificato un aumento del rischio per il paziente.

Motivo del Richiamo:

Come misura precauzionale, è stato stabilito che l'azione correttiva più appropriata sia revisionare i dispositivi coinvolti e rimuovere gli O-rings. La funzionalità di questo dispositivo non è influenzata da questo cambiamento dal momento in cui DePuy attualmente commercializza prodotti con lo stesso design (es. senza un O-ring). Questo avviso di sicurezza fornisce le istruzioni per notificare le strutture che possono aver usato, acquistato o ricevuto le unità coinvolte. L'obiettivo di questo avviso di sicurezza è di informare le strutture sanitarie del piano di rilavorazione degli strumenti coinvolti per rimuovere l'O-ring.

Azioni da intraprendere:

1. Leggere attentamente questo Avviso di Sicurezza,
2. Si prega di continuare a seguire le istruzioni per l'uso contenute del documento IFU-W90946 Rev B riguardanti i metodi di pulizia di questi dispositivi, di seguito riportati,
3. Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e contattare lo Specialista di Prodotto di Zona per accordare la revisione o la sostituzione dei dispositivi,
4. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 2), al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

5. Assicurarsi che il presente Avviso venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto nell'avviso e condividerlo con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito,
6. Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza e del modulo di Ricezione.

Siete stati informati di questo avviso di sicurezza perchè i nostri dati indicano che avete ricevuto il prodotto coinvolto. Questo avviso necessita di essere condiviso con tutti coloro che necessitano di venirne a conoscenza all'interno della vostra struttura.

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.

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

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Estratto delle Istruzioni per l'Uso IFU W90946 rev.B

Allegato 2: Modulo di Ricezione



Giovanni Giorgi

Amministratore Delegato
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

Estratto delle Istruzioni per l'Uso IFU W90946 rev.B

Da pagina 6 sezione G delle Istruzioni per l'uso IFU-W90946 Rev B - Manuale di pulizia: tutti i dispositivi:

- Preparare un soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere i dispositivi sporchi per il tempo minimo raccomandato dal produttore della soluzione enzimatica oppure per 5 minuti, a seconda di quale opzione comporti il tempo più lungo.
- Preparare una soluzione detergente a pH neutro (compreso tra 7 e 9) in conformità alle istruzioni del fabbricante.
- Utilizzare una spazzola a setole soffici, non metalliche (a setole di plastica, come il nylon) per rimuovere accuratamente tutti i residui ematici e i detriti dalle superfici del dispositivo, spazzolando per un minuto.
- Risciacquare il dispositivo con acqua di rubinetto tiepida 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) per almeno un minuto e fino a quando non sarà più possibile vedere tracce di detriti, sporco e soluzione detergente.
- Prestare particolare attenzione nel risciacquare accuratamente i lumi, le parti snodate e i segmenti flessibili con acqua di rubinetto tiepida 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Pulire le componenti del dispositivo con ultrasuoni per 10 minuti in detergente a pH neutro (compreso tra 7 e 9), preparato in conformità alle istruzioni del fabbricante.
- ○ NOTA: La pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. La presenza di sacche d'aria diminuirà l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Assicurarsi di minimizzare la formazione di sacche o bolle d'aria risciacquando i lumi, le cavità, le fenestrature e le molle con soluzione detergente mentre lo strumento è immerso nel serbatoio del pulitore a ultrasuoni.
- Risciacquare le componenti del dispositivo con acqua di rubinetto tiepida 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) per almeno un minuto e fino a quando non sarà più possibile vedere tracce di detriti, sporco e soluzione detergente.
- Effettuare un risciacquo finale con acqua purificata (PUR) o con acqua deionizzata a osmosi inversa (RODI).
- Asciugare le parti del dispositivo immediatamente dopo il risciacquo finale con una salvietta pulita o con aria compressa pulita fino alla completa asciugatura.

Da pagina 8 sezione L delle IFU-W90946 Rev B- pulizia automatica:

- Preparare un soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere i dispositivi sporchi per il tempo minimo raccomandato dal produttore della soluzione enzimatica oppure per 5 minuti, a seconda di quale opzione comporti il tempo più lungo.
- Tutti i dispositivi dovrebbero essere pre-lavati come illustrato nella appropriata sezione del Manuale di Istruzioni per la pulizia.
- Sciacquare il dispositivo con acqua calda, 30°C- 40°C (85°F- 104°F), far scorrere acqua per almeno un minuto e fin quando non sarà più possibile vedere tracce di detriti, sporco e soluzione detergente.
- Prestare particolare attenzione nel risciacquare accuratamente i lumi, le parti snodate e i segmenti flessibili con acqua di rubinetto tiepida 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F).
- Caricare i componenti del dispositivo in modo che i lumi possano scolare.
- Pulire usando il ciclo "strumenti" in una lavastrumenti disinfettante validata in detergente a pH neutro (compreso tra 7 e 9) destinato all'uso per lavaggi automatici usando i parametri minimi stabiliti sotto:

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente
Prelavaggio	2:00	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	1:00	< 40 °C	Detergente enzimatico
Lavaggio	2:00	66 °C	Detergente a pH neutro
Risciacquo	0:15	> 40 °C	N/A
Decontaminazione termica*	5:00	> 93 °C	N/A
Asciugatura	7:00	115,5 °C	N/A

* Acqua deionizzata a osmosi inversa (RODI) o acqua purificata (PUR)

Modulo di Ricezione

Questo modulo conferma la ricezione dell'Avviso di Sicurezza relativo all'identificativo di FSCA: PIE-1125109

Codice prodotto	Numero di lotto	Nome prodotto
L94003	All Lots	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD
L94004	All Lots	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA
L94005	All Lots	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD
L94006	All Lots	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135GRADI KHO
L94007	All Lots	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN

(Si prega di scegliere l'appropriata azione sotto)

Si, Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza

Non ho dispositivi coinvolti

Si, ho i seguenti dispositivi coinvolti:

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità in stock

Abbiamo letto e compreso l'Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di questa lettera

Nome _____

Firma _____

Titolo _____

Ospedale _____

Indirizzo _____

Città _____ Stato _____ CAP _____

Numero di telefono o indirizzo email: _____

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Azione correttiva in campo)
relativo allo strumento chirurgico colletto di prova CORAIL® AMT

Nota: 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 in questa pagina della Notifica.

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

Restituire tutte le pagine del presente modulo