

INDIRIZZO OSPEDALE
INDIRIZZO OSPEDALE
INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Luglio 2018

**AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
(Azione correttiva in campo)**

relativo allo strumento chirurgico coltetto di prova CORAIL® AMT

Nome prodotto**Codice prodotto**

COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD	L94003
COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA	L94004
COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD	L94005
COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI KHO	L94006
COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN	L94007
COLLETTO DI PROVA STANDARD CORAIL AMT	L20431
COLLETTO DI PROVA COXA VARA CORAIL AMT	L20432
COLLETTO DI PROVA PER OFFSET ALTO (HIGH OFFSET) CORAIL AMT	L20433

Identificativo-FSCA: PIE-1125109 Versione 2**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 un aggiornamento relativo all'Avviso di Sicurezza/Azione correttiva in campo emesso a Maggio 2018 per includere ulteriori codici prodotto.

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 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 del coletto di prova Corail

**AGGIORNAMENTO 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 d'anca 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	Tutti I lotti	10603295325147	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD
L94004	Tutti I lotti	10603295325154	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA
L94005	Tutti I lotti	10603295325161	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD
L94006	Tutti I lotti	10603295325178	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135GRADI KHO
L94007	Tutti I lotti	10603295325185	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN
L20431	Vedi Allegato 2	10603295258216	COLLETTO DI PROVA STANDARD CORAIL AMT
L20432	Vedi Allegato 2	10603295258223	COLLETTO DI PROVA COXA VARA CORAIL AMT
L20433	Vedi Allegato 2	10603295258230	COLLETTO DI PROVA PER OFFSET ALTO (HIGH OFFSET) CORAIL AMT

Implicazioni cliniche e impatto sul paziente

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

Motivo del Richiamo:

Come misura precauzionale, l'azienda ha determinato che la rilavorazione dei dispositivi coinvolti e la rimozione degli O-ring fosse l'azione correttiva appropriata. Qualsiasi unità dei codici prodotto interessati contenente un O-ring subirà la rimozione dell'O-ring da parte del personale DePuy. La funzionalità di questo dispositivo non è influenzata da questa modifica 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 per rimuovere l'O-ring dagli strumenti coinvolti.

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 rilavorazione o la sostituzione dei dispositivi,
4. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 3), 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 deve 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 comunichiamo 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: Lista Numeri di lotto dei codici L20431, L20432 e L20433

Allegato 3: 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 salviettina 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)

Allegato 2:

Questo allegato elenca I numeri di lotto dei codici prodotto L20431, L20432 and L20433 fabbricati con un O-Ring presente.

Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto
L20431	1212901	L20431	5016193	L20433	1230768
L20431	1218481	L20431	5016194	L20433	1230769
L20431	1226220	L20431	5016195	L20433	1812717
L20431	1230761	L20431	5016196	L20433	1817782
L20431	1230762	L20431	5019838	L20433	1865894
L20431	1700575	L20431	5019841	L20433	1860266
L20431	1781381	L20431	1812714A	L20433	1874691
L20431	1812714	L20431	1812714A	L20433	1874694
L20431	1817780	L20432	1700576	L20433	1874697
L20431	1860264	L20432	1212912	L20433	2002012
L20431	1865892	L20432	1216680	L20433	1885308
L20431	1874689	L20432	1230766	L20433	1899216
L20431	1874692	L20432	1812715	L20433	1899217
L20431	1874695	L20432	1812716	L20433	1910189
L20431	1885306	L20432	1817781	L20433	2024021
L20431	1899212	L20432	1860265	L20433	2065508
L20431	1899213	L20432	1865893	L20433	2078241
L20431	1910187	L20432	1874690	L20433	1812717A
L20431	1979239	L20432	1874693	L20433	2142423
L20431	2002010	L20432	2002011	L20433	2043430
L20431	2024019	L20432	1885307	L20433	2102703
L20431	2043428	L20432	1874696	L20433	2102704
L20431	2043428	L20432	1899214	L20433	2129113
L20431	2078239	L20432	1899215	L20433	2153325
L20431	2078239	L20432	1910188	L20433	2153326
L20431	2102693	L20432	1979242	L20433	2173203
L20431	2102693	L20432	2024020	L20433	2065508
L20431	2129111	L20432	2043429	L20433	2078241
L20431	2129111	L20432	1812716A	L20433	1812717A
L20431	2153317	L20432	2153322	L20433	2142423
L20431	2153317	L20432	2078240	L20433	2043430
L20431	2153318	L20432	2102701	L20433	2102703
L20431	2153318	L20432	2129112	L20433	2102704
L20431	2153319	L20432	2153323	L20433	2129113
L20431	2153319	L20432	2153324	L20433	2153325
L20431	2153320	L20432	2153321	L20433	2153326
L20431	2153320	L20432	2173202	L20433	2173203
L20431	2163174	L20432	2043429	L20433	2249175
L20431	2163174	L20432	1812716A	L20433	2252365
L20431	2249115	L20432	2153322	L20433	2249177

Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto
L20431	2249116	L20432	2078240	L20433	2249176
L20431	2252364	L20432	2102701	L20433	2274507
L20431	2274452	L20432	2129112	L20433	2284310
L20431	2275487	L20432	2153323	L20433	2284309
L20431	2284306	L20432	2153324	L20433	2309654
L20431	2284307	L20432	2153321	L20433	2336394
L20431	2309644	L20432	2173202	L20433	2336395
L20431	2309645	L20432	2284268	L20433	2309653
L20431	2309646	L20432	2284305	L20433	2309652
L20431	2336389	L20432	2284304	L20433	2362089
L20431	2336390	L20432	2336392	L20433	2362088
L20431	2362086	L20432	2336393	L20433	2380244
L20431	2362087	L20432	2309648	L20433	2384477
L20431	2380243	L20432	2309649	L20433	2384478
L20431	2384473	L20432	2309647	L20433	2416621
L20431	2384474	L20432	2384476	L20433	2401667
L20431	2386339	L20432	2384475	L20433	2416622
L20431	2401664	L20432	2386340	L20433	2424599
L20431	2401665	L20432	2416616	L20433	2465284
L20431	2416615	L20432	2401666	L20433	2487632
L20431	2416617	L20432	2416620	L20433	2465283
L20431	2416618	L20432	2416619	L20433	2465285
L20431	2465273	L20432	2465280	L20433	2465289
L20431	2465274	L20432	2481312	L20433	2515079
L20431	2465275	L20432	2465288	L20433	2490517
L20431	2465287	L20432	2490516	L20433	2513467
L20431	2490513	L20432	2526365	L20433	2490518
L20431	2490514	L20432	2511420	L20433	2526368
L20431	2513465	L20432	2565706	L20433	2526367
L20431	2513466	L20432	2565705	L20433	2565714
L20431	2526363	L20432	2565598	L20433	2572844
L20431	2526364	L20432	2572839	L20433	2565627
L20431	2539884	L20432	2609135	L20433	2565715
L20431	2539885	L20432	2572840	L20433	2617683
L20431	2565583	L20432	2609141	L20433	2609035
L20431	2572825	L20432	2605839	L20433	2609037
L20431	2572826	L20432	2605840	L20433	2617684
L20431	2602513	L20432	2643412	L20433	2572845
L20431	2602514	L20432	2643411	L20433	2572846
L20431	2605764	L20432	2673436	L20433	2643414
L20431	2605765	L20432	2673435	L20433	2643413
L20431	2643408	L20432	2673437	L20433	2673439
L20431	2643409	L20432	2691533	L20433	2691548

Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto	Codice Prodotto	Numero di lotto
L20431	2648066	L20432	2691532	L20433	2691549
L20431	2648067	L20432	2739092	L20433	2673440
L20431	2673433	L20432	2739091	L20433	2673438
L20431	2673434	L20432	2749286	L20433	2749290
L20431	2691497	L20432	2774417	L20433	2761213
L20431	2691501	L20432	2774418	L20433	2795714
L20431	2739089	L20432	2774419	L20433	2795715
L20431	2739090	L20432	2795762	L20433	2795716
L20431	2749282	L20432	2795763	L20433	2811226
L20431	2749283	L20432	2795761	L20433	2811225
L20431	2774407	L20432	2811229	L20433	2811232
L20431	2774408	L20432	2811230	L20433	2811231
L20431	2774409	L20432	2811235	L20433	2823044
L20431	2774410	L20432	2811236	L20433	2836720
L20431	2795717	L20432	2836712	L20433	2836721
L20431	2795718	L20432	2836713	L20433	5002113
L20431	2795719	L20432	2836714	L20433	2836722
L20431	2811227	L20432	5002116	L20433	5002111
L20431	2811228	L20432	5002114	L20433	5002110
L20431	2811233	L20432	5002115	L20433	5002112
L20431	2811234	L20432	5005845	L20433	5005841
L20431	2836707	L20432	5005844	L20433	5008237
L20431	2836708	L20432	5005843	L20433	5005842
L20431	2836709	L20432	5012219	L20433	5009207
L20431	5001519	L20432	5012220	L20433	5008236
L20431	5001520	L20432	5017033	L20433	5012217
L20431	5001521	L20432	5017035	L20433	5012218
L20431	5001522	L20432	5016191	L20433	5017028
L20431	5005846	L20433	1700574	L20433	5017030
L20431	5005847	L20433	1700577	L20433	5016197
L20431	5008238	L20433	1781383	L20433	5016198
L20431	5008239	L20433	1216682	L20433	5019843
L20431	5009208	L20433	1216681		
L20431	5016192	L20433	1230767		

Modulo di Ricezione

Questo modulo conferma la ricezione dell'Avviso di Sicurezza relativo all'identificativo di FSCA: PIE-1125109 versione 2

Codice prodotto	Numero di lotto	Nome prodotto
L94003	Tutti I lotti	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI STANDARD
L94004	Tutti I lotti	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 125 GRADI KLA
L94005	Tutti I lotti	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI STANDARD
L94006	Tutti I lotti	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135GRADI KHO
L94007	Tutti I lotti	COLLETTO DI PROVA CORAIL AMT 135 GRADI SN
L20431	Numeri di lotto elencati in allegato 2	COLLETTO DI PROVA STANDARD CORAIL AMT
L20432		COLLETTO DI PROVA COXA VARA CORAIL AMT
L20433		COLLETTO DI PROVA PER OFFSET ALTO (HIGH OFFSET) CORAIL AMT

(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

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