



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



95 - 149053967560
Spett.le
USL 3 GENOVESE
VIA G. MAGGIO, 6
16100 GENOVA

Pomezia, 11 Marzo 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno - Codici Prodotto: vedi tabella sottostante.

Codici	Descrizione del Prodotto
623401L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, sinistra
623401R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, destra
623411L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, sinistra
623411R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, destra
623421L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra piccola, sinistra
623421R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra-piccola destra

Lotti coinvolti: tutti i lotti

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

Uso previsto:

La Componente Femorale del sistema di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno viene utilizzato in interventi di revisione quando vi è una significativa perdita ossea o instabilità legamentosa.



Contesto:

Depuy Synthes ha individuato la possibilità che si creino dei fori all'interno e all'esterno degli involucri flessibili che formano la barriera sterile sia per la componente femorale che per il perno della cerniera. L'imballaggio esterno e la pellicola termoretraibile risultano intatti. Con questa lettera si intende comunicarvi le potenziali problematiche relative al confezionamento e indicare le azioni che l'ospedale, il chirurgo o il personale operatorio devono intraprendere. Le Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno che non presentano danneggiamenti nel confezionamento possono continuare ad essere usate per evitare temporaneamente una mancanza improvvisa e completa della disponibilità del prodotto e la perdita ossea associata alla rimozione del Piatto Tibiale da Revisione MBT ben fissato.

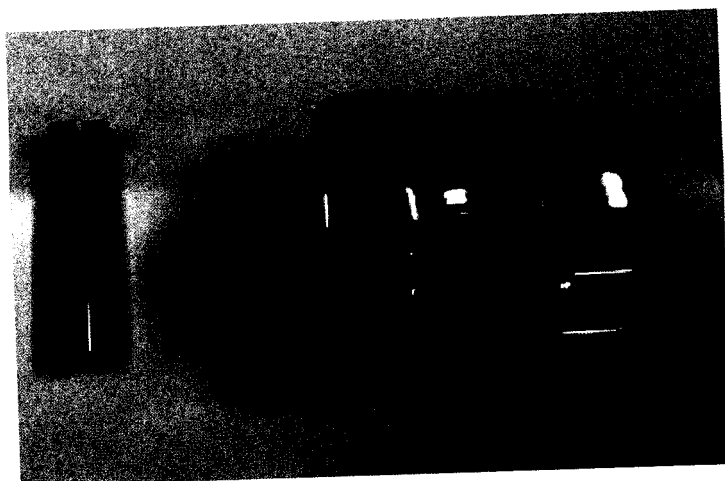


Figura1: Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno

La componente femorale del S-ROM Noiles è compatibile solo con il piatto tibiale da revisione MBT. Se il dispositivo S-ROM Noiles non è disponibile quando necessario, il chirurgo potrebbe essere obbligato ad usare un sistema di ginocchio a cerniera differente, che richiederebbe la rimozione, se presente, del piatto di revisione MBT. Se il piatto è ben fissato, ciò potrebbe causare la potenziale distruzione dell'osso tibiale sano durante il processo di rimozione. Alternativamente, il chirurgo potrebbe usare una componente femorale LPS. Questo potrebbe richiedere la rimozione di una parte maggiore dell'osso femorale rispetto a quanto richiesto dalla Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno.

Per risolvere il problema, è in corso una riprogettazione della confezione. Un'ispezione della confezione dell'impianto permetterà al chirurgo di determinare eventuali danni nella confezione della singola Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno. Gli impianti con un confezionamento intatto possono essere usati come previsto.



Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

Le componenti coinvolte possono essere usate finchè il confezionamento non verrà riprogettato seguendo le seguenti condizioni:

- Per tutti i casi di revisione in cui possono essere usati i dispositivi coinvolti devono essere contattati i Responsabili/Rappresentanti di zona Depuy e gli operatori sanitari/chirurghi devono essere messi a conoscenza del potenziale problema.
- Deve essere verificata la disponibilità di ulteriori impianti aggiuntivi prima dell'operazione chirurgica
- Il confezionamento dei dispositivi coinvolti deve essere ispezionato prima dell'impianto
- Devono essere messi a conoscenza del presente Avviso tutti i reparti e i collaboratori all'interno dell'organizzazione, o le organizzazioni alle quali avete trasferito i dispositivi che sono coinvolti in questa Azione Correttiva di Campo.

Motivo dell'Azione Correttiva di Campo:

Dal 1999 al 2013, Depuy ha ricevuto 45 segnalazioni relative alla presenza di fori in una o in entrambi gli involucri sterili (Figura 2). Il tasso dei reclami dal 2010 al 2013 è di 0.35%. Si ritiene che questi fori siano conseguenza di ripetute spedizioni del prodotto avvenute nel corso degli anni.



Figura 2: Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno con rotture/fori nelle Confezioni Interne ed Esterne

Uso previsto:



La Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno viene utilizzata negli interventi di revisione quando vi è una significativa perdita ossea o instabilità legamentosa.

Confezionamento:

Il prodotto è confezionato in involucri flessibili interni ed esterni separati in Tyvek/PET/LDPE. Il perno e la componente femorale sono confezionati separatamente in un singolo set di involucri. Entrambi i componenti confezionati singolarmente (perno e componente femorale) sono posti in una scatola divisa in due pezzi che è rivestita con schiuma. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) sono poste sulla parte superiore del prodotto, coperte con una componente schiumosa, nella metà superiore della scatola. La scatola è etichettata e avvolta in una fodera termoretraibile.

Azioni immediate sulla gestione dei prodotti in giacenza

1. Prodotti in Giacenza:

- a. Una volta disponibili le componenti con i nuovi confezionamenti, verrà completata una sostituzione formale degli attuali dispositivi.

2. Uso dei dispositivi attuali

- b. Le Istruzioni per l'uso (IFU) (si faccia riferimento all'IFU 0902-00-787 revisione aggiornata D) danno indicazioni esclusivamente sulla sterilizzazione intraoperatoria degli impianti fabbricati in metallo. La componente femorale contiene un subcomponente polietilenico. Pertanto, se vengono individuati fori nelle confezioni che contengono la componente femorale durante l'ispezione pre-impianto, il dispositivo non deve essere utilizzato. Se vengono rilevati fori nella confezione contenente il perno, composto totalmente in metallo, il perno può essere sterilizzato intraoperatoriamente in accordo alle indicazioni presenti nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).
Di seguito viene riportato un estratto dall'IFU riguardante la sterilizzazione (Figura 3):



Sterilità e manipolazione

Prodotto monouso

Le componenti del sistema protesico totale di ginocchio con cerniera rotante NOILES sono confezionate individualmente e fornite **STERILI**. Tutte le componenti metalliche sono sterilizzate mediante irradiazione. È possibile sterilizzare le componenti in polietilene

mediante gasplasma o irradiazione, come indicato nell'etichetta affissa sul condizionamento esterno. Si raccomanda di aprire la confezione e rimuovere l'impianto solo seguendo una tecnica sterile approvata e solo dopo aver determinato l'esatta misura necessaria.

Non risterilizzare i prodotti con rivestimento poroso o di HA, i procotti in ceramica o contenenti componenti plastiche, in quanto la risterilizzazione può causare modifiche alle loro proprietà fisiche.

Non risterilizzare le componenti in polietilene. **Per le componenti in polietilene: NON USARE SE LA CONFEZIONE NON È INTEGRA.**

Nei paesi in cui le normative regolatorie locali consentono di effettuare la risterilizzazione di prodotti in solo metallo "aperti ma non utilizzati", i parametri riportati di seguito sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} .

Con il termine "aperto ma non utilizzato" si intende un dispositivo medico sterile, monouso, che non è stato utilizzato e che non è entrato in contatto con sangue, tessuti o liquidi organici nonostante la confezione fosse stata aperta o danneggiata. La risterilizzazione deve essere presa in considerazione solo in corso di intervento e in caso di non disponibilità di un altro impianto appropriato.

Il processo di risterilizzazione è il seguente: **Impianti realizzati in solo metallo**, se la confezione appare danneggiata o se si ritiene che l'asepsi del contenuto sterile sia stata compromessa ma, secondo l'opinione del chirurgo, la componente protesica è comunque idonea all'uso previsto, pulire e sterilizzare la protesi in conformità alle seguenti istruzioni prima di procedere all'impianto.

Detergenza e pulizia

Immergere l'impianto in acqua o soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente o lasciato immerso per almeno cinque minuti. Asciugare immediatamente l'impianto e inspect the implant prior to sterilization.

È possibile risterilizzare i prodotti metallici che non contengono componenti in plastica o ceramica e senza rivestimento poroso o di HA. È stato dimostrato che, con uno sterilizzatore a vapore regolarmente funzionante e ben calibrato.

Qualora sia necessario sterilizzare le **componenti in metallo**, utilizzare un materiale per il confezionamento approvato dalla FDA. I seguenti parametri di esposizione sono raccomandati dalle norme AAMI ST79, in quanto sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} per i parametri di esposizione raccomandata AAMI ST79.

Metodo	Tipologia del ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C	4 minuti	20 minuti

Figura3: Istruzioni per l'Uso (IFU) (Riferimento a IFU 0902-00-787 Revisione aggiornata D)

Implicazioni cliniche:

La componente femorale del S-ROM Noiles è compatibile solo con il piatto tibiale da revisione MBT. Se il dispositivo S-ROM Noiles non è disponibile quando necessario, il chirurgo potrebbe essere obbligato ad usare un sistema di ginocchio a cerniera differente, che richiederebbe la rimozione, se presente, del piatto di revisione MBT. Se il piatto è ben fissato, ciò potrebbe causare la potenziale distruzione dell'osso tibiale sano durante il processo di rimozione. Alternativamente, il chirurgo potrebbe usare una componente femorale LPS. Questo potrebbe richiedere la rimozione di una parte maggiore dell'osso femorale rispetto a quanto richiesto dalla Componente Femorale del sistema protesico totale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno.



Le possibili implicazioni cliniche correlate a questo problema possono includere:

- Se osservato durante l'operazione chirurgica:
 - Ritardo chirurgico: può verificarsi un ritardo intraoperatorio da 15 a 60 minuti a causa del tentativo di individuare un dispositivo alternativo o per la risterilizzazione
- Se non osservato durante l'operazione chirurgica:
 - Infezione: nel caso si verifici potrebbe essere necessario un intervento medico o chirurgico

Le implicazioni cliniche riportate precedentemente potrebbero richiedere potenzialmente interventi chirurgici aggiuntivi e/o ulteriori revisioni chirurgiche. Di seguito vengono riportati degli esempi di possibili rischi/pericoli della revisione chirurgica:

1. Infezioni
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danni neurologici e vascolari
4. Dolori aggiuntivi per i pazienti
5. Problemi funzionali risultanti dai punti precedenti
6. Rischi associati all'anestesia.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 1) alla presente lettera anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti

c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano

fax: 06-911 94 505

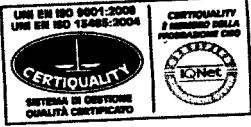
e-mail: cservice@its.jnj.com

- Condividere il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.
- Conservare una copia di questa Lettera.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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.

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Cordiali saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Ricezione

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi'.

Giovanni Giorgi
General Manager
Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno - Codici Prodotto: vedi tabella sottostante.

Codici	Descrizione del Prodotto
623401L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, sinistra
623401R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia media, destra
623411L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, sinistra
623411R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia piccola, destra
623421L	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra piccola, sinistra
623421R	Componente Femorale di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno, taglia extra-piccola destra

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.inj.com

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

Barrare la casella:

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.

Sono consapevole delle informazioni fornite riguardanti le Componenti Femorali di ginocchio a cerniera rotante S-ROM Noiles con perno.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____

PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

DATA:

____/____/____

FIRMA

*

TEL: _____

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**