

**INFORMAZIONI IMPORTANTI  
TO WHOM IT MAY CONCERN**

Data 18 novembre 2020

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA  
RIA 2 (Tutti i numeri di lotto)**

*DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI AL PERSONALE COMPETENTE DELLA SUA STRUTTURA CHE PUÒ UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO*

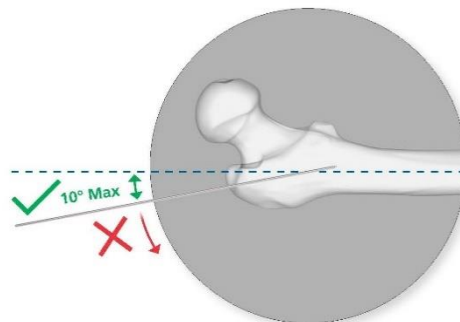
Stimato Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un avviso di sicurezza del sistema RIA 2 (alesatore irrigatore aspiratore), indicato per indicato per l'uso su adulti e adolescenti (da 12 a 21 anni) per l'alesatura del canale endomidollare in preparazione della fissazione interna, del prelievo di osso e midollo osseo e/o per la rimozione di detriti.

**Motivo dell'avviso di sicurezza sul campo:**

Il presente avviso di sicurezza sul campo porta i medici a conoscenza delle seguenti informazioni supplementari in merito all'approccio chirurgico all'alesatura di chiodi endomidollari standard, come indicato nella guida alla tecnica chirurgica.

- Aprire il canale endomidollare ed eseguire l'alesatura attenendosi alle tecniche di alesatura AO per l'inchiodamento endomidollare e mantenere l'accesso del filo guida angolato a una distanza inferiore a 10° dall'asse del canale.



Datum 18 novembre 2020

**PRECAUZIONE:**

Se l'accesso del filo guida è angolato a una distanza superiore a 10° dall'asse del canale, vi è il rischio che la curvatura della guida di alesatura possa causare:

- alesatura eccentrica della corteccia distale
- danni alla connessione della testa dell'alesatore, con conseguente formazione di frammenti di metallo nel canale

**NOTA:**

- Per l'approccio femorale anterogrado, ove possibile, addurre l'arto/l'anca per facilitare l'accesso. Per l'accesso al grande trocantere, mirare a > 2 cm distalmente rispetto al piccolo trocantere<sup>1</sup>.
- Per un approccio tibiale anterogrado, flettere il ginocchio a 90-110° per agevolare l'accesso. Inserire il filo guida puntando in basso verso la cresta tibiale e quindi verso il centro del canale endomidollare<sup>2</sup>.

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

**Potenziale impatto clinico e sul paziente:**

L'indagine ha identificato i seguenti danni potenziali in caso di rottura e qualora vengano ritenuti frammenti:

- Può verificarsi una reazione tissutale avversa.
- Possono verificarsi danni ai tessuti molli, se il chirurgo sceglie di allargare l'accesso o di aprire il sito di frattura per recuperare i frammenti.
- Se il chirurgo decide di recuperare i frammenti, potrebbe essere necessario aprire una finestra ossea o rimuovere l'osso per avere accesso ai frammenti ritenuti.

Synthes GmbH non raccomanda modifiche post-operatorie o revisioni chirurgiche in assenza di sintomi nei pazienti sui quali questi strumenti potrebbero essere già stati utilizzati.

Datum 18 novembre 2020

**Azioni da intraprendere:**

I nostri dati dimostrano che la sua struttura ha ricevuto prodotti soggetti a quest'avviso di sicurezza sul campo.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Inoltrare il presente avviso ai colleghi della propria struttura che devono essere informati.
- Se uno qualunque dei prodotti in oggetto è stato trasferito a un'altra struttura, contattare tale struttura.
- Conservare una copia del presente avviso con il prodotto in oggetto.
- Identificare e scartare qualunque guida alla tecnica chirurgica corrente.
- Per ottenere la versione aggiornata, visitare il nostro sito:  
<https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
- Leggere, completare, firmare e restituire il modulo di ricezione allegato, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato; al più presto e comunque entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

**E-Mail:** [mvidako1@its.jnj.com](mailto:mvidako1@its.jnj.com)

**Fax:** 058 231 25 56

**Post:** Johnson & Johnson AG  
Marina Vidakovic  
1882398 RIA 2  
Luzernstrasse 21  
4528 Zuchwil

- Per eventuali domande è possibile rivolgersi al proprio consulente di vendita
- La presente lettera ha solo scopo di avviso, non è prevista la restituzione di alcun prodotto.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo specialista di prodotto della zona.

Cordiali saluti,

Patrick Bonaccio  
Business Unit Director Orthopaedics

Victor Alund  
Business Quality Country Lead

*Questa lettera è stata creata a macchina ed è valida senza firma.*

**Lista dei codici prodotto e numeri di lotto coinvolti:**

<b>Numero del prodotto</b>	<b>Prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>GTIN</b>
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Tutti	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Tutti	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Tutti	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Tutti	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Tutti	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Tutti	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Tutti	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Tutti	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Tutti	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Tutti	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Tutti	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Tutti	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Tutti	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Tutti	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Tutti	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Tutti	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Tutti	07612334142542