

**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.

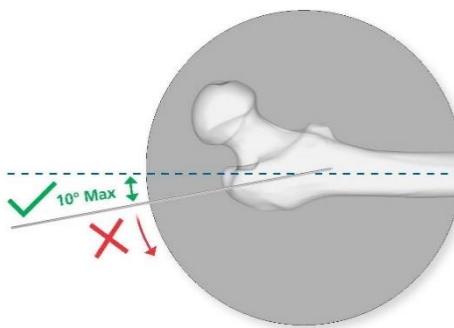
- Aprire il canale endomidollare ed eseguire l'alesatura attenendosi alle tecniche di alesatura AO per l'inchiodamento endomidollare e mantenere l'accesso del filo guida angolato a una distanza inferiore a 10° dall'asse del canale.


MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60
Fax +41 (0)32 720 40 61

www.jnj.com



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 trocantere¹.
- 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 endomidollare².

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.injmedicaldevices.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

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:

Numero del prodotto	Prodotto	Lotto	GTIN
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