



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 09 gennaio 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
(RICHIAMO)

Nome del prodotto: Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Identificativo della FSCA: DVA-108558-HHE

Tipo di azione: Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)

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

Tipologia di dispositivo: Impianto di Rivestimento d'Anca

Nome commerciale: Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® (Finsbury Orthopaedics Ltd)
diametro della testa inferiore a 48 millimetri di diametro e corrispondente ai cotili

Codici prodotto: vedi Allegato 2

Numero di lotto dei dispositivi coinvolti: tutti i lotti

DePuy International Ltd (DePuy) sta inviando questa comunicazione per informare i clienti che hanno acquistato il **Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT®**, con testa di diametro inferiore a 48mm e i corrispondenti cotili di Finsbury Orthopaedics, Ltd o DePuy, dei più recenti dati relativi al Tasso di Revisione di questi prodotti provenienti da UK National Joint Registry (NJR).

L'analisi dei dati relativi ai Feedback dei fornitori NJR estratti il 10 Agosto 2013 mostrano che i tassi di revisione sono più elevati per le misure della testa inferiori a 48 millimetri di diametro rispetto a misure della testa maggiori. Il tasso di revisione stimato dopo 7 anni è 11.64%. (95% IC 8.81, 15.28%) per le misure della testa inferiori a 48 millimetri e 6.43% (95% IC 4.83, 8.53%) per le misure della testa di 48 millimetri e maggiori.

Il link della decima Relazione Annuale di NJR viene riportato di seguito:

(<http://www.njrcentre.org.uk/njrcentre/NewsandEvents/NJR10thAnnualReport2013/tabid/330/Default.aspx>). La Tabella 3.11 della relazione annuale mostra una stima Kaplan-Meier della probabilità



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



percentuale cumulativa della prima revisione per il Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® di 8.70% (95% IC 6.91-10.93%) dopo i 7 anni per tutte le misure della testa.

Il Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® originariamente veniva fabbricato da Finsbury Orthopaedics, Ltd.

Finsbury è stato acquisito da DePuy nel Dicembre 2009. DePuy distribuiva il Rivestimento d'Anca ADEPT® sotto l'etichetta Finsbury fino a Settembre 2011, momento in cui il sistema di rivestimento ADEPT® è stato acquisito da MatOrtho Ltd.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni urgenti:

- Nell'improbabile ipotesi che abbiate in giacenza i prodotti Finsbury o DePuy oggetto dell'avviso, **si prega di interrompere l'utilizzo di tutti i dispositivi relativi ai Sistemi di Rivestimento d'Anca ADEPT® inferiori a 48 millimetri di diametro e dei cotili corrispondenti e di seguire le istruzioni riportate nel Modulo di Richiamo allegato.**
- Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo 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

- Restituire tutti i prodotti coinvolti seguendo le istruzioni allegate, o contattare il Vostro Rappresentante di zona in modo da semplificare la restituzione dei prodotti coinvolti.
- Assicurarsi che tutto il personale coinvolto nella presente Azione di Sicurezza Correttiva di Campo sia a conoscenza dell'azione intrapresa.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice e al lotto coinvolto.

Cura del Paziente

I pazienti che hanno ricevuto il Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® devono essere seguiti secondo le linee guida locali/standard riguardanti la cura dei pazienti che hanno ricevuto articolazioni metallo-metallo (MoM). Si prega di riferirsi alla Vostra associazione ortopedica locale per informazioni dettagliate relative al trattamento dei pazienti con articolazioni metallo-metallo e/o alle linee guida prodotte da MHRA.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Si prega di tenere presente che secondo la comunicazione del produttore attuale MatOrtho Ltd, le teste di misura inferiore a 48 millimetri di diametro e i corrispondenti cotili non saranno più commercializzate. Se la testa di rivestimento deve essere revisionata per la procedura totale d'anca, anche la cotile deve essere revisionata, anche se è ben fissata.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che la Vostra organizzazione ha acquistato un Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT®.

Il presente Avviso deve essere condiviso 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.

Per qualsiasi domanda riguardante il Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® (contenente l'etichetta MatOrtho Ltd) si prega di contattare MatOrtho come riportato nell'Avviso di Sicurezza – Riferimento: FSN-004517 (vedere il seguente link):

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/fsn/documents/fieldsafetynotice/con341227.pdf>

Per eventuali domande sul Sistema di Rivestimento ADEPT® (contenenti l'etichetta Finsbury Orthopaedics Ltd) si prega di contattare :

Alan O' Sullivan (DePuy)
Recall Coordinator
e-mail – aosulliv@its.jnj.com
Tel. +353 21 4914149

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

Distinti saluti,



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

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo

Allegato 2: Elenco dei codici prodotto coinvolti

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Rivestimento d'Anca ADEPT® (Finsbury Orthopaedics Ltd)

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

SI

NO

3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo? (Verificare le scorte prima di rispondere)

SI

NO

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

**OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:**

CITTÀ _____ **PROV.** _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

_____ **TEL:** _____

DATA:

__/__/__

FIRMA*

: _____

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

Codici Prodotto	Descrizione
172-445 172-445F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 44mm con diametro interno 38mm
172-461 172-461F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 46mm con diametro interno 38mm
172-465 172-465F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 46mm con diametro interno 40mm
172-481 172-481F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 48mm con diametro interno 40mm
172-485 172-485F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 48mm con diametro interno 42mm
172-501 172-501F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 50mm con diametro interno 42mm
172-505 172-505F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 50mm con diametro interno 44mm
172-521 172-521F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 52mm con diametro interno 44mm
172-525 172-525F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 52mm con diametro interno 46mm
172-541 172-541F	Cotile ADEPT® Metallo su Metallo 54mm con diametro interno 46mm
174-461 174-461F	Cotile di Fissazione Extra ADEPT® Metallo su Metallo 46mm con diametro interno 38mm
174-501 174-501F	Cotile di Fissazione Extra ADEPT® Metallo su Metallo 50mm con diametro interno 42mm
174-541 174-541F	Cotile di Fissazione Extra ADEPT® Metallo su Metallo 54mm con diametro interno 46mm
181-138 181-138F	Testa di Rivestimento Metallo su Metallo ADEPT® 38mm
181-140 181-140F	Testa di Rivestimento Metallo su Metallo ADEPT® 40mm
181-142 181-142F	Testa di Rivestimento Metallo su Metallo ADEPT® 42mm
181-144 181-144F	Testa di Rivestimento Metallo su Metallo ADEPT® 44mm
181-146 181-146F	Testa di Rivestimento Metallo su Metallo ADEPT® 46mm