

Organismi accreditati da ACCREDIA



**Johnson & Johnson**

**MEDICAL S.P.A.**

**INDIRIZZO OSPEDALE**

Pomezia, 6 Marzo 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Sistema Totale di Ginocchio  
LCS® Complete™ RPS**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Sistema Totale di Ginocchio  
LCS® Complete™ RPS**

**Nome commerciale del prodotto: DePuy - Sistema Totale di Ginocchio**

LCS® Complete™ RPS

**Ref. dell'Avviso di Sicurezza: 103108200-HHE**

**Tipo di azione: Avviso di Sicurezza sul Campo**

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario, Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici,  
Chirurgo Ortopedico**

**Tipo di Dispositivo:** Dispositivo utilizzato nelle Sostituzioni Ortopediche dell'articolazione del ginocchio.

**Nome Modelli:** Componente Femorale LCS® COMPLETE™ RPS e Inserto LCS® COMPLETE™ RPS.

Gentile Cliente,

DePuy Orthopaedics, Inc., sta volontariamente emettendo un Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) su tutti i lotti del Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS (si veda Allegato 1). L'Avviso di Sicurezza è stato emesso per la potenziale possibilità che si presenti dolore

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290  
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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. IT08020000000224 N. Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

**Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per per Sistema Totale di Ginocchio  
LCS® Complete™ RPS- Lettera Cliente**

quando la rotula originaria non viene rivestita, come riportato nel Registro Australiano. Quando si utilizza il dispositivo Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS, la rotula deve essere rivestita. Il mancato rivestimento della rotula è stato associato ad una più alta incidenza di dolore rotuleo-femorale post-operatorio che può potenzialmente condurre ad un intervento di revisione.

DePuy Orthopaedics, Inc., è stata recentemente informata dall'autorità regolatoria Australiana, il Therapeutic Goods Administration (TGA), che il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS presenta un tasso di revisione più alto rispetto alla classe di Sistemi per Ginocchio PS in base ai recenti dati forniti dal Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). In seguito ad ulteriori analisi dei dati del AOANJRR, DePuy Orthopaedics, Inc. ha determinato che il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS presenta in Australia un tasso di revisione più alto quando la rotula originaria non è rivestita se comparato ad altri impianti PS non rivestiti. La necessità di ricorrere ad un intervento chirurgico di revisione per rivestire la rotula originaria è dovuta ad un aumento dell'incidenza di dolore rotuleo-femorale post-operatorio.

**Impianti Coinvolti:** si veda Allegato 1

### Uso previsto

Il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS viene utilizzato per la sostituzione totale del ginocchio ed è costituito dalla Componente Femorale LCS COMPLETE RPS e dall' Insetto LCS COMPLETE RPS compatibile.

Il sistema di protesi totale di ginocchio LCS® Complete™, è indicato per l'uso cementato nei casi di osteoartrite ed artrite reumatoide. Gli inserti e le componenti femorali RPF e RPS trovano indicazione nei casi in cui sia richiesto un grado di flessione superiore alla norma nel post-intervento.



**Figura 1:** Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS

## Contesto:

DePuy Orthopaedics, Inc., è stata recentemente informata dall'autorità regolatoria Australiana, il Therapeutic Goods Administration (TGA), che il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS presenta un tasso di revisione più alto rispetto alla classe di Sistemi per Ginocchio PS in base ai recenti dati forniti dal AOANJRR. In seguito ad ulteriori analisi dei dati del AOANJRR, DePuy Orthopaedics, Inc. ha determinato che il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS presenta in Australia un tasso di revisione più alto quando la rotula originaria non è rivestita se comparato ad altri impianti PS non rivestiti. La necessità di ricorrere ad un intervento di revisione per rivestire la rotula originaria è dovuta ad un aumento dell'incidenza di dolore rotuleo-femorale post-operatorio.

**Tabella 1:** Percentuale Cumulativa Annuale di Revisione di Sostituzione del Ginocchio Totale Primaria in base al Modello e all'Utilizzo della Rotula (Tutte le Diagnosi)

Modello	Utilizzo Rotula	1 Anno	2 Anni	3 Anni	4 Anni
LCS PS	Rotula Usata	0.3 (0.0, 2.2)	1,4 (0.5, 3.7)	2.4 (1.1, 5.4)	3.3 (1.5, 7.1)
	Rotula non usata	3.6 (2.0, 6.5)	9.7 (6.9, 13.7)	11.5 (8.3, 15,7)	12.9 (9.6, 17.4)
Altri Sistemi Totali di Ginocchio	Rotula Usata	0.9 (0.8, 0.9)	1.6 (1.6, 1.7)	2.2 (2.1, 2.2)	2.6 (2.5, 2.7)
	Rotula non usata	1.1 (1.1, 1.2)	2.3 (2.3, 2.4)	3.1 (3.0, 3.2)	3.6 (3.6, 3.7)

I dati sopra riportati si riferiscono alle analisi fornite dall'AOANJRR per la richiesta numero 1545 mirata riguardante 330 Sistemi Totali di Ginocchio LCS® Complete™ RPS rivestiti e 305 non rivestiti. (Nota: Conosciuto in Australia come LCS PS). Quando la rotula è stata rivestita con il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS, i tassi di revisione cumulativi non sono stati significativamente differenti se comparati con altri impianti di rivestimento.

DePuy Orthopaedics, Inc. ha inoltre indagato su reclami ricevuti a partire dal 2006 ed ha riscontrato che i tassi di reclamo globali sono i seguenti:

- Tasso di reclamo globale delle Componenti Femorali LCS COMPLETE RPS è dello 0.51%.
- Tasso di reclamo globale degli Inserti LCS COMPLETE RPS è dello 0.75%.

In accordo con i dati forniti dall'AOANJRR, il mancato rivestimento della rotula è stato associato ad una più alta incidenza di dolore rotuleo-femorale post-operatorio che può potenzialmente condurre ad un intervento di revisione. Di conseguenza, l'azienda sconsiglia l'utilizzo del Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS senza rivestimento della rotula originaria.

## **Unità Coinvolte**

A partire dal 2006, 15571 Componenti Femorali LCS COMPLETE RPS e 17732 Inserti LCS COMPLETE RPS sono stati venduti negli Stati Uniti e 3263 Componenti Femorali LCS COMPLETE RPS e 3546 Inserti LCS COMPLETE RPS sono stati venduti al di fuori degli Stati Uniti. La correzione di questo dispositivo non coinvolge nessun altro Componente Femorale o Inserto LCS COMPLETE RPS.

## **Azioni di Correzione del Dispositivo:**

L'azienda sta intraprendendo le seguenti azioni per questa correzione del dispositivo:

1. Consigliare agli utilizzatori di rivestire la rotula con uno degli impianti per rotula Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS quando si impiantano i sistemi coinvolti;
2. Rivedere la letteratura del prodotto per includere la terminologia circa i requisiti relativi al rivestimento della rotula con uno degli impianti del Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS quando si impiantano i sistemi coinvolti;
3. Ricordare agli utilizzatori che i reclami di prodotto devono essere riportati attraverso il consueto processo di trasmissione del reclamo.

## **Importanza dell'azione correttiva**

Questa azione correttiva fornisce le istruzioni necessarie ad informare gli utilizzatori che hanno acquistato i Sistemi Totali di Ginocchio LCS® Complete™ RPS coinvolti. Lo scopo di questa azione correttiva è quella di mettere gli utilizzatori a conoscenza del problema e delle azioni da intraprendere.

## **Implicazioni cliniche**

Se il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS viene impiantato e la rotula originaria non viene rivestita, il paziente potrebbe andare incontro a dolore rotuleo-femorale, che potrebbe richiedere un intervento di revisione. Di seguito sono riportati esempi dei possibili rischi/pericoli delle procedure chirurgiche di revisione:

1. Infezione
2. Cicatrici aggiuntive
3. Danno neurale o vascolare
4. Dolore aggiuntivo al paziente
5. Problemi funzionali risultanti dai rischi sopracitati dal punto 1 - 4
6. Rischi associati all'anestesia

Depuy Orthopaedics, Inc. non sta raccomandando la revisione per profilassi in assenza di sintomi. La società raccomanda ai chirurghi di condividere le potenziali implicazioni cliniche e i rischi con i pazienti sintomatici trattati con il Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS in presenza di una rotula non rivestita.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza;
2. Condividere queste informazioni 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;
3. Consigliare agli utilizzatori di rivestire la rotula con uno degli impianti per rotula Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS quando si impiantano i sistemi coinvolti;
4. Ricordare agli utilizzatori che i reclami di prodotto devono essere riportati attraverso il consueto processo di trasmissione del reclamo;
5. Compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato (Allegato 2) 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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

### **Perchè siete stati contattati**

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno dei codici coinvolti.

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.

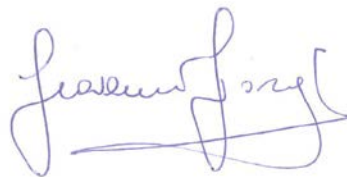
Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Cordiali saluti,

### **Allegati:**

**Allegato 1: Elenco dei codici coinvolti**

**Allegato 2: Modulo di ricezione**



**Giovanni Giorgi**  
**General Manager**  
**DePuy Synthes Franchise**  
**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**

Allegato 1- Elenco dei codici coinvolti

<b>Allegato 1: Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS Componenti Femorali e Inserti</b>			
<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice a barre / GTIN</b>	<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice a barre / GTIN</b>
129411010	10603295022824	129417120	10603295023494
129411020	10603295022831	129417122	10603295023500
129411030	10603295022848	129417125	10603295023517
129411040	10603295022855	129417210	10603295023524
129411050	10603295022862	129417212	10603295023531
129411060	10603295022879	129417215	10603295023548
129411070	10603295022886	129417217	10603295023555
129412010	10603295022893	129417220	10603295023562
129412020	10603295022909	129417222	10603295023579
129412030	10603295022916	129417225	10603295023586
129412040	10603295022923	129417310	10603295023593
129412050	10603295022930	129417312	10603295023609
129412060	10603295022947	129417315	10603295023616
129412070	10603295022954	129417317	10603295023623
129416110	10603295022961	129417320	10603295023630
129416112	10603295022978	129417322	10603295023647
129416115	10603295022985	129417325	10603295023654
129416117	10603295022992	129417410	10603295023661
129416120	10603295023005	129417412	10603295023678
129416122	10603295023012	129417415	10603295023685
129416125	10603295023029	129417417	10603295023692
129416210	10603295023036	129417420	10603295023708
129416212	10603295023043	129417422	10603295023715
129416215	10603295023050	129417425	10603295023722
129416217	10603295023067	129417510	10603295023739
129416220	10603295023074	129417512	10603295023746
129416222	10603295023159	129417515	10603295023753
129416225	10603295023098	129417517	10603295023760
129416310	10603295023104	129417520	10603295023777
129416312	10603295023111	129417522	10603295023784
129416315	10603295023128	129417525	10603295023791
129416317	10603295023135	129417610	10603295023807
129416320	10603295023142	129417612	10603295023814
129416322	10603295023159	129417615	10603295023821
129416325	10603295023166	129417617	10603295023838
129416410	10603295023173	129417620	10603295023845
129416412	10603295023180	129417622	10603295023852
129416415	10603295023197	129417625	10603295023869
129416417	10603295023203	129417710	10603295023876

Allegato 1- Elenco dei codici coinvolti

<b>Allegato 1: Sistema Totale di Ginocchio LCS® Complete™ RPS Componenti Femorali e Inserti</b>			
<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice a barre / GTIN</b>	<b>Codice Prodotto</b>	<b>Codice a barre / GTIN</b>
129416420	10603295023210	129417712	10603295023883
129416422	10603295023227	129417715	10603295023890
129416425	10603295023234	129417717	10603295023906
129416510	10603295023241	129417720	10603295023913
129416512	10603295023258	129417722	10603295023920
129416515	10603295023265	129417725	10603295023937
129416517	10603295023272	129495040	10603295271819
129416520	10603295023289	129495050	10603295271826
129416522	10603295023296	129495060	10603295271833
129416525	10603295023302	129495410	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416610	10603295023319	129495412	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416612	10603295023326	129495415	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416615	10603295023333	129495417	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416617	10603295023340	129495420	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416620	10603295023357	129495510	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416622	10603295023364	129495512	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416625	10603295023371	129495515	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416710	10603295023388	129495517	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416712	10603295023395	129495520	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416715	10603295023401	129495610	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416717	10603295023418	129495612	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416720	10603295023425	129495615	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416722	10603295023432	129495617	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129416725	10603295023449	129495620	GTIN non disponibile - codice inattivo dal 2008
129417110	10603295023456	129696040	10603295271840
129417112	10603295023463	129696050	10603295271857
129417115	10603295023470	129696060	10603295271864
129417117	10603295023487		



Pomezia, 6 Marzo 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO per Sistema Totale di Ginocchio  
LCS® Complete™ RPS**

**MODULO DI CONFERMA RICEZIONE**

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.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

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

**AZIENDA/ STRUTTURA:** \_\_\_\_\_

**CITTÀ** \_\_\_\_\_ **PROV.** \_\_\_\_\_

**INDIRIZZO** \_\_\_\_\_

**NOME E COGNOME**

(in stampatello):

**FUNZIONE:**

**TEL:**

**DATA:**

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**FIRMA\***

\_\_\_\_\_

**\*Firmando confermate di aver letto e compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**