

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 Settembre 2017

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Richiamo) relativo a
Lotti specifici degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa
DELTA XTEND™**

Nome del prodotto: impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™

Identificativo della FSCA: PIE-877191

Tipo di Azione: Avviso di Sicurezza (Richiamo)

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

Tipo di dispositivo: Sistema di spalla inversa DELTA XTEND™ usato per la ricostruzione della spalla
Nome del modello: Sistema di spalla inversa DELTA XTEND™

Depuy France sta emettendo questo Avviso di Sicurezza relativamente a dei lotti specifici degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™ (vedi Figura 1).

Motivo del Richiamo:

Per i lotti richiamati, un'indagine ha determinato che i lotti fabbricati da una specifica macchina sono stati prodotti in un modo tale che il diametro del cilindro di accoppiamento risulta essere fuori specifiche. Un'ulteriore ricerca ha determinato che questo problema è correlato alla circolarità del cilindro stesso. Il problema di circolarità può portare l'epifisi ad interferire con lo stelo e i due impianti (epifisi e stelo) possono non essere assemblabili.



Figura 1: Epifisi DELTA XTEND

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (Richiamo) relativo a
Lotti specifici degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™**

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Implicazioni cliniche e impatto sui pazienti:

Le possibili implicazioni cliniche relative ai lotti coinvolti degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™ sono le seguenti:

Vi sono due potenziali casi in cui il paziente potrebbe essere coinvolto:

- Se l'epifisi non si assembla allo stelo ed è disponibile un dispositivo alternativo, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico dai 15 ai 59 minuti.
- Se l'epifisi non si assembla allo stelo e non è disponibile un dispositivo alternativo, la ferita del paziente necessiterà di essere chiusa e sarà necessario programmare un nuovo intervento per il paziente nel momento in cui sarà disponibile un dispositivo adatto.

Nota: una volta che l'epifisi risulta essere assemblata correttamente allo stelo, non esiste alcun rischio aggiuntivo per il paziente.

Impianti interessati: vedere allegato A per la lista completa dei lotti.

Codici Prodotto	Descrizione
130720101	Epifisi centrica modulare MISURA 1 Rivestita in HA
130720102	Epifisi eccentrica modulare MISURA 1 Rivestita in HA, sinistra
130720103	Epifisi eccentrica modulare MISURA 1 Rivestita in HA, destra
130720201	Epifisi eccentrica modulare MISURA 1 Rivestita in HA
130720202	Epifisi eccentrica modulare MISURA 2 Rivestita in HA, sinistra
130720203	Epifisi eccentrica modulare MISURA 2 Rivestita in HA, destra

Destinazione d'uso:

Gli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™ sono indicati per l'uso negli interventi di artroplastica totale di spalla o emi-artroplastica di spalla nei casi di deficit funzionale della cuffia dei rotatori. Le componenti in HA sono indicate esclusivamente per l'uso non cementato.

Unità interessate:

DePuy France SAS sta emettendo un Avviso di Sicurezza (richiamo) per dei lotti specifici relativi agli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™. Vedere allegato A per la lista completa dei lotti.

Ampiezza dell' Avviso di Sicurezza (Richiamo):

Questo Avviso di Sicurezza fornisce le istruzioni per avvisare gli operatori sanitari che possono aver acquistato, ricevuto e utilizzato i lotti coinvolti degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™. Lo scopo di questo richiamo di prodotto è quello di richiamare gli impianti interessati e di informare gli operatori sanitari dei possibili effetti relativi all'utilizzo del prodotto coinvolto in questo avviso.

Azioni da intraprendere:

- 1) Leggere attentamente questo Avviso di Sicurezza,
- 2) Si prega di interrompere immediatamente l'utilizzo dei dispositivi coinvolti,
- 3) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e restituire gli stessi secondo le indicazioni seguenti,
- 4) Assicurarsi che il presente Avviso venga letto attentamente da tutto il personale della Vostra struttura coinvolta nell'avviso e condividerlo con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito,
- 5) Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza e del modulo di richiamo,

- 6) Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1) al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun prodotto interessato, al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

- 7) Per la restituzione dei prodotti interessati, si prega di includere una copia del Modulo di Richiamo con il prodotto.

Siete stati informati di questo avviso di sicurezza perchè i nostri dati indicano che avete ricevuto il prodotto coinvolto. Questo avviso necessita di essere condiviso con tutti coloro all'interno della vostra struttura che necessitano di venire a conoscenza.

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 a concordare con Voi le modalità di ritiro. Solo in caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i prodotti restituiti.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Vi comuniciamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Tabella codici prodotto e lotti coinvolti

Allegato 2: Modulo di Richiamo



Giovanni Giorgi
General Manager
DePuy Synthes Franchise
Johnson & Johnson Medical

ALLEGATO 1

Codici Prodotto / Lotti coinvolti degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720101	5248487	130720101	5265494	130720101	5276798	130720101	5286449
130720101	5248488	130720101	5265495	130720101	5276799	130720101	5286684
130720101	5248489	130720101	5265496	130720101	5276800	130720101	5288257
130720101	5248490	130720101	5265497	130720101	5276801	130720101	5288258
130720101	5248491	130720101	5265498	130720101	5276802	130720101	5288259
130720101	5248497	130720101	5265499	130720101	5276803	130720101	5288478
130720101	5248498	130720101	5266088	130720101	5277832	130720101	5288479
130720101	5248499	130720101	5266089	130720101	5277833	130720101	5288480
130720101	5248500	130720101	5266090	130720101	5277834	130720101	5288481
130720101	5248501	130720101	5266592	130720101	5277835	130720101	5289306
130720101	5250420	130720101	5266593	130720101	5277836	130720101	5289307
130720101	5250421	130720101	5268090	130720101	5277843	130720101	5289308
130720101	5250422	130720101	5268091	130720101	5277844	130720101	5289309
130720101	5250423	130720101	5268092	130720101	5277845	130720101	5289311
130720101	5250424	130720101	5268093	130720101	5279892	130720101	5289599
130720101	5251136	130720101	5268474	130720101	5279893	130720101	5289600
130720101	5251137	130720101	5269235	130720101	5280180	130720101	5289601
130720101	5251138	130720101	5269741	130720101	5280181	130720201	5293593
130720101	5251139	130720101	5269742	130720101	5280182	130720101	5294996
130720101	5251140	130720101	5269743	130720101	5281491	130720101	5294997
130720101	5261339	130720101	5269744	130720101	5281492	130720101	5296832
130720101	5261340	130720101	5269745	130720101	5281493	130720102	5253183
130720101	5261341	130720101	5270942	130720101	5281494	130720102	5253184
130720101	5261342	130720101	5270943	130720101	5282646	130720102	5253185
130720101	5261343	130720101	5270944	130720101	5282647	130720102	5262086
130720101	5262077	130720101	5270945	130720101	5282648	130720102	5262087
130720101	5262078	130720101	5271415	130720101	5283244	130720102	5262088
130720101	5262079	130720101	5271416	130720101	5283245	130720102	5263207
130720101	5262080	130720101	5271417	130720101	5283246	130720102	5263208
130720101	5262081	130720101	5273260	130720101	5284416	130720102	5263800
130720101	5263090	130720101	5273261	130720101	5284417	130720102	5263801
130720101	5263091	130720101	5273262	130720101	5284418	130720102	5263802
130720101	5263203	130720101	5273263	130720101	5284419	130720102	5263803
130720101	5263204	130720101	5273264	130720101	5284420	130720102	5264934
130720101	5263205	130720101	5273265	130720101	5284421	130720102	5264935
130720101	5263206	130720101	5274694	130720101	5284422	130720102	5264936
130720101	5263798	130720101	5274695	130720101	5284991	130720102	5264937
130720101	5263799	130720101	5274696	130720101	5284992	130720102	5264938
130720101	5264519	130720101	5275978	130720101	5286447	130720102	5265500
130720101	5264520	130720101	5275979	130720101	5286448	130720102	5265501

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720102	5266594
130720102	5266595
130720102	5266596
130720102	5266597
130720102	5270354
130720102	5270355
130720102	5270356
130720102	5270946
130720102	5270947
130720102	5271418
130720102	5271419
130720102	5271420
130720102	5271421
130720102	5271422
130720102	5271423
130720102	5273266
130720102	5273267
130720102	5274697
130720102	5274698
130720102	5276804
130720102	5276805
130720102	5276806
130720102	5277846
130720102	5279354
130720102	5279355
130720102	5279356
130720102	5279894
130720102	5279895
130720102	5280183
130720102	5280184
130720102	5281495
130720102	5282649
130720102	5282650
130720102	5282651
130720102	5282652
130720102	5283247
130720102	5283248
130720102	5283249
130720102	5283250
130720102	5284423
130720102	5284424

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720102	5284425
130720102	5284426
130720102	5284993
130720102	5284994
130720102	5286685
130720102	5286686
130720102	5286687
130720102	5289312
130720102	5289313
130720102	5289314
130720102	5289315
130720102	5289607
130720102	5289608
130720103	5248482
130720103	5248483
130720103	5248484
130720103	5248485
130720103	5248486
130720103	5248492
130720103	5248493
130720103	5248494
130720103	5248495
130720103	5248496
130720103	5250425
130720103	5250426
130720103	5250427
130720103	5250428
130720103	5250429
130720103	5251141
130720103	5251142
130720103	5251143
130720103	5251144
130720103	5251145
130720103	5262082
130720103	5262083
130720103	5262084
130720103	5262085
130720103	5263209
130720103	5263210
130720103	5263211
130720103	5263212

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720103	5264521
130720103	5264939
130720103	5264940
130720103	5264941
130720103	5264942
130720103	5264943
130720103	5264944
130720103	5264945
130720103	5264946
130720103	5266598
130720103	5266599
130720103	5266600
130720103	5266601
130720103	5266602
130720103	5267247
130720103	5268475
130720103	5268476
130720103	5268477
130720103	5268478
130720103	5268479
130720103	5270357
130720103	5270358
130720103	5270359
130720103	5270948
130720103	5270949
130720103	5270950
130720103	5273268
130720103	5273269
130720103	5273270
130720103	5273271
130720103	5273272
130720103	5273273
130720103	5274699
130720103	5274700
130720103	5274701
130720103	5275980
130720103	5275981
130720103	5276807
130720103	5276808
130720103	5277837
130720103	5277838

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720103	5277839
130720103	5277847
130720103	5277848
130720103	5279357
130720103	5279358
130720103	5279359
130720103	5279360
130720103	5279361
130720103	5279362
130720103	5279363
130720103	5279364
130720103	5279365
130720103	5279366
130720103	5281496
130720103	5281497
130720103	5281498
130720103	5281499
130720103	5281500
130720103	5281501
130720103	5281502
130720103	5282653
130720103	5282654
130720103	5282655
130720103	5282656
130720103	5282657
130720103	5283251
130720103	5283252
130720103	5283253
130720103	5284427
130720103	5284428
130720103	5284429
130720103	5284995
130720103	5284996
130720103	5286450
130720103	5286451
130720103	5286452
130720103	5286453
130720103	5288260
130720103	5288261
130720103	5289316
130720103	5289317

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720103	5289318
130720103	5289319
130720103	5289320
130720103	5289614
130720103	5289615
130720103	5289616
130720103	5289618
130720103	5289619
130720103	5289620
130720103	5289621
130720103	5289622
130720201	5251938
130720201	5251939
130720201	5251940
130720201	5251941
130720201	5264014
130720201	5264044
130720201	5266091
130720201	5267248
130720201	5269071
130720201	5269072
130720201	5269073
130720201	5269074
130720201	5269075
130720201	5269076
130720201	5269077
130720201	5270360
130720201	5270361
130720201	5270362
130720201	5275982
130720201	5277840

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720201	5277841
130720201	5279891
130720201	5281503
130720201	5281504
130720201	5282527
130720201	5284412
130720201	5284413
130720201	5284414
130720201	5284415
130720201	5285764
130720201	5285765
130720201	5285766
130720201	5286454
130720201	5286455
130720201	5286456
130720201	5286688
130720201	5290272
130720201	5290273
130720202	5251942
130720202	5251943
130720202	5264015
130720202	5269078
130720202	5272192
130720202	5273274
130720202	5273275
130720202	5275983
130720202	5275984
130720202	5275985
130720202	5275986
130720202	5282658
130720202	5282659

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720202	5286457
130720202	5286458
130720202	5286459
130720202	5286460
130720202	5288482
130720202	5288483
130720202	5289321
130720202	5290274
130720203	5251944
130720203	5251945
130720203	5251946
130720203	5251947
130720203	5251948
130720203	5253698
130720203	5253699
130720203	5263912
130720203	5263913
130720203	5264947
130720203	5264948
130720203	5264949
130720203	5266092
130720203	5266093
130720203	5266603
130720203	5272193
130720203	5272194
130720203	5272195
130720203	5272196
130720203	5272197
130720203	5273276
130720203	5273277
130720203	5274702

Codice Prodotto	Numero di Lotto
130720203	5274703
130720203	5274704
130720203	5275987
130720203	5275988
130720203	5275989
130720203	5275990
130720203	5275991
130720203	5276809
130720203	5277842
130720203	5277849
130720203	5284430
130720203	5284431
130720203	5284997
130720203	5284998
130720203	5286461
130720203	5286462
130720203	5287323
130720203	5287324
130720203	5287325
130720203	5288262
130720203	5288484
130720203	5288783
130720203	5288784
130720203	5289322
130720203	5289323
130720203	5289324
130720203	5289625
130720203	5293598
130720203	5293599
130720203	5293600
130720203	5293601

Modulo di Richiamo

Questo modulo conferma la ricezione dell' Avviso di Sicurezza relativo a Lotti specifici degli impianti di epifisi modulare, eccentrica e centrica, del sistema di spalla inversa DELTA XTEND™

(Si prega di scegliere l'appropriata azione sotto)

Sì, Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza

Sì, ho/restituirò i dispositivi coinvolti

Abbiamo letto e compreso l' Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di questa lettera

OSPEDALE/CLINICA/ CASA
DI CURA/ DISTRIBUTORE:

RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.

Firmando confermate di aver compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE.

DISPOSITIVI DA RESTITUIRE:

Codice Prodotto	Numero di Lotto

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO:

FARMACIA/MAGAZZINO/S ALA OPERATORIA: INDIRIZZO _____
CITTÀ _____ PROV _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE: NOMINATIVO _____
TELEFONO _____ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo