



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 22 Dicembre 2017

Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)

Impianti Trocleari Cementati SIGMA® HP PFJ (Tutti i lotti)

*** Nessun altro Impianto SIGMA® HP nè alcun impianto del sistema di protesi totale di ginocchio SIGMA® è affetto da questo richiamo ***

Nome del Prodotto: Impianti Trocleari Cementati SIGMA® HP PFJ

Identificativo FSCA: PIE 1029177

Tipo di azione: Azione correttiva in campo (Richiamo)

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

Tipo di Dispositivo: Impianti Trocleari Cementati SIGMA® HP PFJ per l' utilizzo nella chirurgia di ginocchio

Nome del Modello: Impianti Trocleari Cementati SIGMA® HP PFJ.

DePuy Orthopaedics, Inc. sta richiamando volontariamente l' impianto Troclearo cementato SIGMA® HP PFJ, il quale è una componente unica del sistema di sostituzione parziale di ginocchio (vedi Figura 1). Questa decisione si è basata su un elevato tasso di revisioni osservato nel processo di sorveglianza post-market dell' azienda. L' ulteriore distribuzione o utilizzo degli impianti coinvolti deve cessare immediatamente; il prodotto attualmente è stato discontinuato. L'azienda raccomanda ai chirurghi di utilizzare impianti alternativi o considerare una sostituzione totale di ginocchio.

Implicazioni cliniche

Le possibili implicazioni cliniche relative agli impianti Trocleari cementati coinvolti SIGMA HP PFJ includono scarsa meccanica articolare (disallineamento, instabilità, e/o dislocazione/sublussazione).



Figura 1. Immagine dell' impianto Troclearo cementato richiamato SIGMA® HP PFJ.

Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)

Impianti Trocleari Cementati SIGMA® HP PFJ (Tutti i lotti)

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. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Le implicazioni cliniche di cui sopra possono potenzialmente richiedere una revisione chirurgica. Di seguito sono elencati esempi di possibili rischi/pericoli legati alla revisione chirurgica:

1. Infezione
2. Ulteriore o aumentata cicatrice
3. Danni neurali o vascolari
4. Ulteriore dolore al paziente
5. Problemi funzionali risultanti dai punti 1-4 sopra
6. Rischi associati all' anestesia

Comunicazioni per il paziente

DePuy Orthopaedics, Inc. non raccomanda la revisione profilattica in assenza dei sintomi. L'azienda raccomanda ai chirurghi di discutere delle potenziali implicazioni cliniche e rischi con i pazienti sintomatici che hanno ricevuto gli impianti coinvolti.

Impianti richiamati:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di lotto	Codice GTIN
102403100	Troclea SIGMA HP Cementata misura 1 Stretta Sinistra	Tutti	10603295001614
102403200	Troclea SIGMA HP Cementata misura 2 Stretta Sinistra	Tutti	10603295001621
102403300	Troclea SIGMA HP Cementata misura 3 Stretta Sinistra	Tutti	10603295001638
102403400	Troclea SIGMA HP Cementata misura 4 Stretta Sinistra	Tutti	10603295001645
102403500	Troclea SIGMA HP Cementata misura 5 Stretta Sinistra	Tutti	10603295001652
102404100	Troclea SIGMA HP Cementata misura 1 Stretta Destra	Tutti	10603295001669
102404200	Troclea SIGMA HP Cementata misura 2 Stretta Destra	Tutti	10603295001676
102404300	Troclea SIGMA HP Cementata misura 3 Stretta Destra	Tutti	10603295001683
102404400	Troclea SIGMA HP Cementata misura 4 Stretta Destra	Tutti	10603295001690
102404500	Troclea SIGMA HP Cementata misura 5 Stretta Destra	Tutti	10603295001706

Uso previsto

Gli impianti Trocleari Cementati SIGMA HP PFJ sono progettati per essere usati individualmente per la degenerazione patello-femorale o in congiunzione all' impianto Femorale Unicondirale SIGMA® HP per il trattamento di diverse condizioni degenerative del ginocchio.

Unità coinvolte

Dal 2006 sono stati venduti approssimativamente 7500 dispositivi coinvolti nel mondo. **Questo richiamo non coinvolge nessun altro impianto SIGMA® HP nè alcun impianto del sistema di protesi totale di ginocchio SIGMA®.**

Dettagli del richiamo

Questo richiamo di prodotto fornisce le istruzioni per avvisare le strutture sanitarie che possono aver utilizzato, acquistato o ricevuto i numeri di lotto coinvolti degli impianti Trocleari Cementati SIGMA HP PFJ.

L'obiettivo di questo richiamo è di rimuovere i dispositivi coinvolti e informare gli operatori sanitari dei possibili effetti nell' utilizzare i prodotti interessati.

Azioni da intraprendere

Lo scopo di questo avviso è di informarVi di questo richiamo e richiedere conferma di ricezione dell' avviso. Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- 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 rimuovere i prodotti coinvolti

- 4) Assicurarsi che il presente Avviso venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto 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) Condividere la presente comunicazione 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;
- 8) Nel caso in cui i dispositivi coinvolti siano stati trasferiti presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso.
- 9) 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 la Vostra struttura ha acquistato i codici prodotto degli Impianti Trocleari Cementati SIGMA HP PFJ.

Questo avviso deve essere condiviso con tutti coloro che necessitano di venirne a conoscenza all'interno della vostra struttura o con qualsiasi struttura presso cui sono stati trasferiti questi prodotti.

Per confermare la ricezione di questo Avviso di Sicurezza si prega di completare e restituire il modulo di richiamo allegato (allegato 1).

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

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di richiamo



Giovanni Giorgi
DePuy Synthes Lead
Johnson & Johnson Medical

ALLEGATO 1: Modulo di Richiamo

Questo modulo conferma la ricezione dell' Avviso di Sicurezza relativo al richiamo degli impianti Trocleari SIGMA® HP PFJ di identificativo PIE 1029177

(Si prega di scegliere l'appropriata azione sotto)

Si, Ho ricevuto l'Avviso di Sicurezza

Si, ho/restituirò I dispositivi coinvolti

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

RAG. SOCIALE _____
OSPEDALE/CLINICA/ CASA
DI CURA/ DISTRIBUTORE: 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