

SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI

# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

Date: 08 Novembre 2019

## Avviso di Sicurezza Urgente

**Nome del Prodotto:** Impianti EIT (Cervicale, PLIF, TLIF) – Vedi lista allegata

**Identificativo FSCA:** FA-1619673

**Tipologia di azione:** Azione Correttiva di Sicurezza in Campo

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

**Nome del Modello:** Gabbie Cervicali EIT Cellular Titanium®; Gabbie Lombari EIT Cellular Titanium®- PLIF e TLIF

**Tipologia di Dispositivo:** le gabbie cervicali EIT Cellular Titanium® Cervical Cages sono dispositivi di fusione del corpo intervertebrale indicate per la fusione intersomatica cervicale anteriore. Le gabbie lombari EIT Cellular Titanium®- PLIF e TLIF, in combinazione alla fissazione supplementare, sono indicate per l'uso con innesto osseo autogeno in pazienti che presentano discopatie degenerative (DDD) a uno o due livelli spinali contigui da L2 – S1 le cui condizioni richiedono l'uso della fusione intersomatica.

DePuy Spine ha emesso un Avviso di Sicurezza per conto del Fabbricante legale Emerging Implant Technologies (EIT) relativamente ai codici e numeri di lotto elencati nell'allegato B. Questa è una notifica volontaria solo a scopo informativo senza richiesta di restituzione dei dispositivi interessati.

### **Motivazione dell'Avviso di Sicurezza:**

Questo avviso di sicurezza è stato emesso perchè l'etichetta del blister interno e l'etichetta del cartone esterno degli impianti interessati hanno date di scadenza diverse. La discrepanza è il risultato di un lavoro intenzionale condotto da EIT sulle attività di riconfezionamento e rietichettatura. A seguito del buon esito di un lavoro di validazione, la validità dell'impianto è stata estesa a 5 anni. L'etichetta interna riflette il periodo di validità originale di due anni, mentre l'etichetta esterna riflette il periodo di validità aggiornato di 5 anni.

### **Implicazioni cliniche e impatto sul paziente:**

Non vi sono rischi per il paziente se un impianto viene utilizzato entro il periodo di validità convalidato di 5 anni riportato sull'etichetta del cartone esterno o utilizzato entro il periodo di validità di 2 anni riportato sull'etichetta interna. I prodotti sono validati fino a 5 anni di conservabilità e funzionano come previsto.

Se la discrepanza nell'etichettatura viene identificata durante l'intervento, potrebbe verificarsi un ritardo chirurgico a causa dell'indagine sul problema. In aggiunta potrebbero essere richiesti dispositivi alternativi e questo potrebbe causare un ritardo chirurgico. Infine se non è disponibile alcun dispositivo alternativo, potrebbe essere necessario l'uso dell'autotrapianto del paziente. Non sono stati riportati pericoli per il paziente associati con la discrepanza di etichettatura.

### Avviso di Sicurezza Urgente

Nome del Prodotto: Impianti EIT (Cervicale, PLIF, TLIF)

Identificativo FSCA: FA-1619673

**Azioni da Intraprendere:**

Lo scopo della presente comunicazione è di riconfermare il periodo di validità dei prodotti coinvolti e richiedere la conferma di ricezione di questo avviso. Si prega di seguire le seguenti azioni:

- Utilizzare la data di scadenza riportata sull'etichetta del cartone esterno che rappresenta il periodo di validità convalidato di 5 anni;
- Rivedere questo avviso e completare il modulo di ricezione (Allegato C) per indicare che la Vs. struttura ha ricevuto e rivisto questo avviso. Restituire il modulo di ricezione completato al rappresentante locale entro una (1) settimana dalla ricezione della presente notifica;
- Mantenere una copia del modulo di ricezione compilato nei propri registri unitamente alla presente notifica;
- Condividere questo avviso a tutti coloro che all'interno della Vs. struttura devono essere informati;
- Condividere il presente avviso immediatamente con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito;
- Informare i chirurghi all'interno della Vs. struttura fornendo loro una copia dell'avviso per assicurare che siano consapevoli della presente notifica;
- Mantenere una copia di questo avviso con i prodotti coinvolti;
- Si prega di contattare il vostro rappresentante di zona nel caso in cui vorreste restituire i prodotti coinvolti e ricevere un prodotto sostitutivo.

**Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:**

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

**Per domande circa questo avviso di sicurezza si prega di contattare:**

Recall Coordinator: Mona Rehmatullah

Email: [mrehmatu@its.jnj.com](mailto:mrehmatu@its.jnj.com)

Numero di Tel.: +1 561-494-3036

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

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso potrà causarVi e apprezziamo la Vs. Collaborazione con le nostre richieste. Nel caso in cui dovreste avere richieste circa questo avviso non esitate a contattare il vostro Specialista di Prodotto di Zona.

Grazie per l'attenzione e collaborazione.

Distinti Saluti,

Allegato A: Tool di identificazione per il confezionamento degli impianti EIT (Cervicale, PLIF, TLIF).

Allegato B: Lista di codici prodotto e numeri di lotto

Allegato C: Modulo di Ricezione



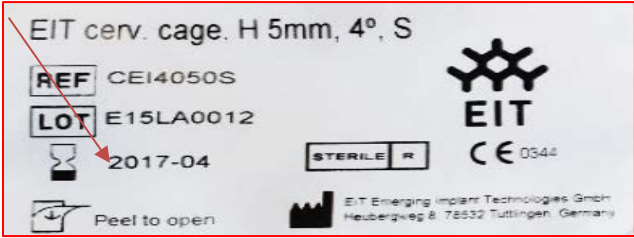
David Cristofanelli  
Business Quality Lead Italy  
Johnson & Johnson Medical SpA

**ALLEGATO A: Tool di identificazione per il confezionamento degli impianti EIT (Cervicale, PLIF, TLIF).**

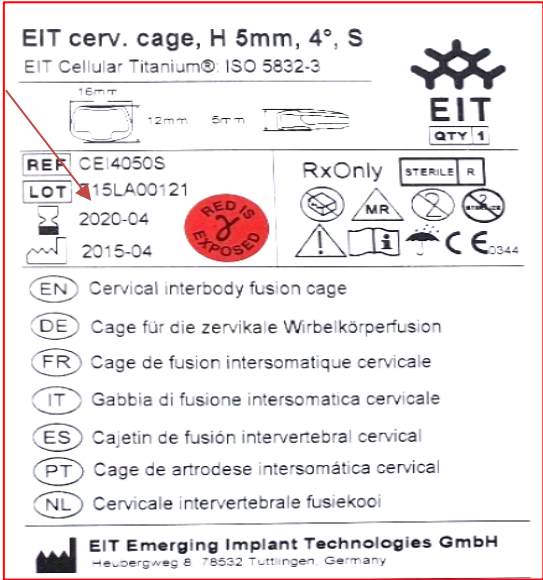
Questo tool fornirà supporto ai clienti nell'identificazione della discrepanza sull'etichetta oggetto di questa notifica utilizzato le etichette di confezionamento.

**Nel caso in cui il problema sul prodotto è presente, la data di scadenza originale dell'etichetta interna non corrisponde con l'etichetta esterna che riporta il periodo di validità esteso convalidato.**

**ETICHETTA DEL BLISTER INTERNO**



**ETICHETTA DEL CARTONE ESTERNO**

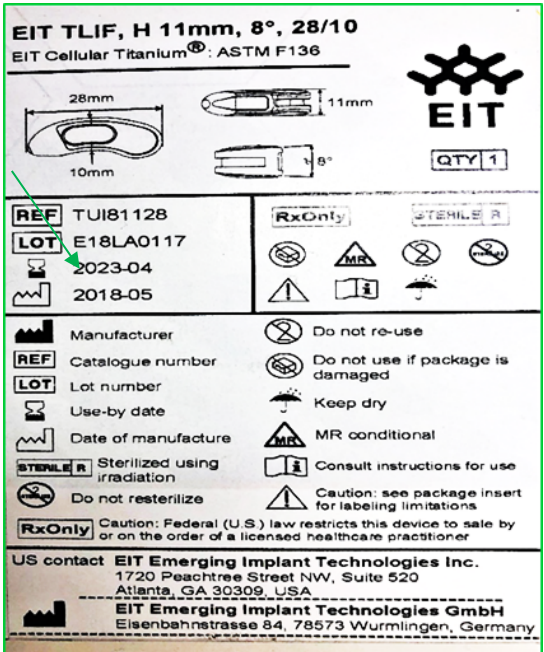


**Quando il problema sul prodotto NON è presente, le date di scadenza sull'etichetta interna e su quella esterna coincidono**

**ETICHETTA DEL BLISTER INTERNO**



**ETICHETTA DEL CARTONE ESTERNO**



## ALLEGATO B: Lista di codici prodotto e numeri di lotto

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
CEI4040S	E14IA00011	CEI4080S	E14LA00681	PEI80930	E15LA00601	CEI8040L	E15LA01311
CEI4040L	E14IA00021	PEI40910	E14LA00701	PEI81106	E15LA00611	CEI8050S	E15LA01321
CEI4050S	E14IA00031	PEI81126	E15IA00021	PEI81110	E15IA00621	CEI8050L	E15LA01331
CEI4070S	E14IA00071	PEI40706	E15IA00031	PEI81126	E15IA00631	CEI8060S	E15LA01341
CEI4070L	E14IA00081	PEI81326	E15LA00041	PEI81130	E15LA00641	CEI8060L	E15LA01351
CEI4040S	E14IA00101	PEI81526	E15LA00051	PEI81310	E15LA00661	CEI8070S	E15LA01361
CEI4040L	E14IA00111	PEI81330	E15LA00061	PEI81326	E15LA00671	CEI8070L	E15LA01371
CEI4050S	E14LA00121	PEI81530	E15LA00071	PEI81330	E15LA00681	CEI8080S	E15LA01381
CEI4050L	E14IA00131	CEI4040L	E15LA00081	PEI81506	E15LA00691	CEI8080L	E15LA01391
CEI4060S	E14IA00141	CEI4040S	E15IA00091	PEI81510	E15LA00701	PEI40702	E15LA01401
CEI4060L	E14IA00151	CEI4050L	E15LA00101	PEI81526	E15LA00711	PEI40902	E15LA01411
CEI4070S	E14IA00161	CEI4050L	E15LA00111	PEI81530	E15LA00721	PEI40906	E15IA01421
CEI4070L	E14IA00171	CEI4050S	E15IA00121	TEI00728	E15IA00731	PEI41106	E15IA01441
CEI4080S	E14IA00181	CEI4060L	E15IA00131	TEI00928	E15IA00741	PEI41306	E15IA01451
PEI40702	E14IA00201	CEI4060L	E15IA00141	TEI01128	E15LA00751	PEI81126	E15LA01461
PEI40902	E14IA00211	CEI4060S	E15IA00151	TEI01328	E15LA00761	PEI81306	E15LA01471
PEI41102	E14LA00221	CEI4070L	E15IA00161	TEI01528	E15IA00771	CEI4050S	E15LA01481
PEI41302	E14IA00231	CEI4070S	E15LA00171	TEI00732	E15LA00781	CEI4060L	E15LA01491
PEI40706	E14IA00241	TEI00728	E15IA00181	TEI00932	E15IA00791	CEI4060S	E15LA01501
PEI40906	E14LA00251	TEI00928	E15IA00191	TEI01132	E15IA00801	CEI4070L	E15LA01511
PEI41106	E14IA00261	TEI01128	E15LA00201	TEI01332	E15LA00811	CEI4070S	E15LA01521
PEI41306	E14IA00271	TEI01328	E15IA00211	TEI01532	E15IA00821	PEI40902	E15LA01531
PEI41506	E14LA00281	TEI01528	E15IA00221	TEI80928	E15IA00831	PEI81126	E15LA01541
PEI80906	E14LA00291	TEI00732	E15IA00231	TEI81128	E15LA00841	PEI81326	E15LA01551
PEI81106	E14LA00301	TEI00932	E15IA00241	TEI81328	E15IA00851	PEI40702	E15IA01561
PEI81306	E14LA00311	TEI01132	E15IA00251	TEI81528	E15LA00861	PEI40706	E15LA01571
PEI81506	E14LA00321	TEI01332	E15IA00261	TEI80932	E15IA00871	PEI40726	E15LA01581
PEI41110	E14IA00341	TEI01532	E15IA00271	TEI81132	E15LA00881	PEI40902	E15LA01591
PEI41310	E14LA00351	TEI80928	E15IA00281	TEI81332	E15IA00891	PEI40906	E15LA01601
PEI41510	E14LA00361	TEI81128	E15IA00291	TEI81532	E15IA00901	PEI41102	E15LA01611
PEI80910	E14LA00371	TEI81328	E15IA00301	TEI00728	E15IA00961	PEI41106	E15IA01621
PEI81110	E14LA00381	TEI81528	E15LA00311	TEI00928	E15LA00971	PEI41302	E15LA01631
PEI81310	E14LA00391	TEI80932	E15IA00321	TEI01128	E15LA00981	PEI41306	E15IA01641
PEI81510	E14LA00401	TEI81132	E15LA00331	TEI01328	E15LA00991	PEI41326	E15LA01651
PEI40726	E14LA00411	TEI81332	E15LA00341	TEI01528	E15LA01001	PEI41330	E15LA01661
PEI40926	E14LA00421	TEI81532	E15LA00351	TEI00732	E15LA01011	PEI80906	E15LA01671
PEI41126	E14LA00431	PEI40702	E15LA00361	TEI00932	E15LA01021	PEI80926	E15LA01681
PEI41326	E14IA00441	PEI40706	E15IA00371	TEI01132	E15LA01031	PEI81106	E15LA01691
PEI41526	E14LA00451	PEI40726	E15LA00381	TEI01332	E15LA01041	PEI81110	E15LA01701
PEI80926	E14LA00461	PEI40902	E15IA00391	TEI01532	E15LA01051	PEI81130	E15LA01711
PEI81126	E14IA00471	PEI40906	E15LA00401	TEI80928	E15IA01061	PEI81306	E15LA01721
PEI81326	E14IA00481	PEI40910	E15LA00411	TEI81128	E15IA01071	CEI8070S	E15LA01751
PEI81526	E14IA00491	PEI40926	E15LA00421	TEI81328	E15LA01081	PEI81106	E16LA00011
PEI40930	E14LA00501	PEI40930	E15LA00431	TEI81528	E15LA01091	PEI81306	E16LA00021
PEI41130	E14IA00511	PEI41102	E15IA00441	TEI80932	E15LA01101	PEI80910	E16LA00031
PEI41330	E14LA00521	PEI41110	E15LA00451	TEI81132	E15IA01111	PEI81110	E16LA00041
PEI41530	E14LA00531	PEI41130	E15LA00471	TEI81332	E15LA01121	PEI41306	E16LA00061
PEI80930	E14LA00541	PEI41302	E15LA00481	TEI81532	E15LA01131	PEI41510	E16LA00071
PEI81130	E14LA00551	PEI41306	E15IA00491	PEI40706	E15IA01141	CEI4040S	E16LA00081
PEI81330	E14IA00561	PEI41310	E15LA00501	PEI40906	E15IA01151	CEI4050S	E16LA00091
PEI81530	E14IA00571	PEI41326	E15IA00511	PEI80906	E15LA01171	CEI4060S	E16LA00101
CEI4040S	E14IA00601	PEI41330	E15LA00521	PEI81106	E15IA01181	CEI8040L	E16IA00121
CEI4040L	E14LA00611	PEI41506	E15LA00531	PEI81326	E15LA01201	CEI8070S	E16IA00141
CEI4050S	E14IA00621	PEI41510	E15LA00541	PEI81526	E15LA01211	CEI8080L	E16LA00151
CEI4050L	E14IA00631	PEI41526	E15LA00551	PEI81126	E15IA01261	CEI8080S	E16IA00161
CEI4060S	E14IA00641	PEI41530	E15LA00561	PEI80906	E15LA01271	TEI80928	E16IA00231
CEI4060L	E14IA00651	PEI80906	E15LA00571	PEI41106	E15IA01281	TEI81132	E16IA00251
CEI4070S	E14IA00661	PEI80910	E15IA00581	CEI4080L	E15IA01291	CEI4080L	E16LA00281
CEI4070L	E14IA00671	PEI80926	E15LA00591	CEI8040S	E15LA01301		

## Allegato C – Modulo di Ricezione

### Avviso Di Sicurezza Urgente- Impianti EIT (Cervicale, PLIF, TLIF)

Questo modulo conferma la ricezione dell'avviso di sicurezza relativo alla discrepanza di etichettatura dovuta all'estensione del periodo di validità dei codici prodotto riportati nell'allegatoB.

Identificativo FSCA: FA-1619673

Si, ho letto e compreso l'avviso

Commenti (se presenti):

Si prega di inviare via email  
il presente modulo al  
seguito indirizzo:  
[mrehmatu@its.jnj.com](mailto:mrehmatu@its.jnj.com)

---

**Nome**

---

**Firma**

---

**Nome dell'Ospedale**

---

**Indirizzo**

---

**CAP**

**Città**

**Provincia**

---

**Numero di Telefono o indirizzo email**

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