



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 16 Dicembre 2022

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO DI PRODOTTO) BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile (tutti i lotti)

<u>Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo Avviso.</u>

#### Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Codice Prodotto *	Descrizione **	
5463-08-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 8	
5463-10-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 10	
5463-12-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 12	
5463-14-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 14	
5463-16-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 16	
5463-18-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 18	
5463-20-000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 20	
* Riferimento Allegato A Istruzioni per l'identificazione del prodotto oggetto / ** UDI-DI su GS1 0603295a0035792		

Tabella 1

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

Si informa che DePuy Ireland U.C. ha avviato un avviso di sicurezza sul campo (Richiamo di Prodotto) di tutti i lotti di BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile elencati nella tabella precedente. BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile è un tappo bioriassorbibile per uso ortopedico. È progettato per sigillare il canale midollare prima di introdurre il cemento osseo, durante gli interventi di sostituzione articolare con protesi cementate. Viene utilizzato per contenere la penetrazione del cemento all'interno del canale midollare e consente la pressurizzazione del cemento prima e durante l'introduzione dell'impianto.

Dai nostri registri risulta che voi, o la vostra struttura, avete ricevuto una o più unità del prodotto sopra elencato. Vi preghiamo di leggere attentamente questo avviso per conoscere i passi da compiere per rispondere a questo avviso di sicurezza sul campo (Richiamo di Prodotto).

#### Motivo dell'avviso di sicurezza sul campo (Richiamo di Prodotto):

Tutti i lotti di BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile vengono rimossi a titolo precauzionale, in quanto i recenti test in vitro dei livelli di endotossina di un campione di restrittore completamente disciolto in soluzione sono stati calcolati a >20.000 unità di endotossina (EU)/dispositivo nell'arco di 24 ore, in base alle dimensioni del restrittore. Questo valore supera quello raccomandato di 20 EU/dispositivo nell'arco di un'ora, come indicato nell'attuale guida normativa della FDA, "Submission and Review of Sterility Information in



Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labelled as Sterile Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" (pubblicata il 21 gennaio 2016).

#### Impatto potenziale sul paziente:

In generale, le endotossine sono potenzialmente in grado di innescare risposte infiammatorie, che vanno da una leggera febbre a un potenziale impatto o danno agli organi vitali. Il restrittore di cemento BIOSTOP G si riassorbe in un periodo che va da alcuni giorni a 2 settimane, a seconda delle dimensioni del restrittore. Data la natura riassorbibile del restrittore di cemento, le eventuali endotossine presenti dovrebbero essere rilasciate gradualmente in questo periodo di tempo. Di conseguenza, è improbabile che raggiunga la soglia necessaria per promuovere una risposta clinica. Il restrittore è situato nel canale intramidollare, il che potrebbe contribuire a ridurre la risposta infiammatoria sistemica. Se si verificasse una risposta infiammatoria, ci si aspetterebbe che avvenga subito dopo l'intervento chirurgico in cui il prodotto viene utilizzato. BIOSTOP G dovrebbe essere completamente riassorbito entro due settimane e non si prevede alcuna risposta infiammatoria derivante da endotossine attribuite a BIOSTOP G dopo questo periodo. Il trattamento delle lesioni e delle infiammazioni post-operatorie fa parte dello standard di cura per qualsiasi tipo di intervento chirurgico. La risposta infiammatoria può essere indotta da lesioni tissutali e da qualsiasi materiale estraneo (ad esempio, limitatori di cemento) utilizzato durante l'intervento, nonché dalle endotossine. Gli operatori sanitari che hanno utilizzato BIOSTOP G su pazienti devono continuare a seguirli secondo lo standard di cura per tali procedure.

Ad oggi, non abbiamo riscontrato alcuna evidenza di un segnale nelle revisioni dei dati di sorveglianza postvendita, compresi i reclami relativi specificamente alle endotossine.

#### Restrittori Alternativi

I seguenti restrittori di cemento in polietilene (PE) di DePuy Synthes sono alternative consigliate. **NOTA:** verificare con il responsabile delle vendite locale la disponibilità di prodotti alternativi nel proprio mercato.

Immagine di un Restrittore in PE	Dimensione del Restrittore in PE	Codice Prodotto del restrittore in PE
	Misura 1 - 8.25mm	546010000
	Misura 2 - 10.75mm	546012000
	Misura 3 - 13.25mm	546014000
	Misura 4 - 15.75mm	546016000
	Misura 5 - 18.25mm	546018000
	Misura 6 -20.75mm	546020000
	Misura 7 - 23.75mm	546022000

Immagine di un Restrittore in PE	Dimensione del Restrittore in DF	
4 4	Adatto per piccolo canale 10.5mm a 16.0mm	546110000
	Adatto per grande canale 16.5mm a 22.5mm	546112000



Immagine di un Restrittore Hardinge in PE	Dimensione del Restrittore Hardinge in PE	Codice Prodotto del restrittore Hardinge in PE
	Universale	963204000

#### Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Esaminare immediatamente il vostro inventario per determinare se avete i prodotti in questione e metterli immediatamente in quarantena. NON UTILIZZARE I PRODOTTI IN QUESTIONE.
- 2. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato B), anche nell'eventualità in cui non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson MedTech
ATT.ne Ufficio Commercial Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

- 3. Inoltrate questo avviso a chiunque nella vostra struttura debba essere informato (ad esempio, coloro che gestiscono, trasportano, immagazzinano, conservano o utilizzano i prodotti in questione).
- 4. Nel caso in cui un prodotto coinvolto da questa azione sia stato trasferito presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso. Si prega di considerare di includere una copia di questa lettera di Richiamo durante la comunicazione.
- 5. Affiggere una copia di questo avviso in un'area visibile e conservarne una copia per i propri archivi.
- 6. Mantenere consapevolezza di questo Richiamo fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso per i propri archivi.

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. Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti non venduti, prodotti restituiti non appartenenti ai codici e ai lotti coinvolti o per prodotti coinvolti resi dopo il 31 Marzo 2023.

Questo Avviso di Sicurezza sul campo (Richiamo di Prodotto) è stato segnalato alle autorità sanitarie competenti. Per qualsiasi domanda, contattare il consulente commerciale DePuy Synthes di zona. Per richiedere informazioni mediche, visitare il nostro sito Web: https://www.jnjmedicaldevices.com/mir.



Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato A: Istruzioni per l'identificazione del prodotto oggetto di questo Avviso di Sicurezza Allegato B: Modulo di Richiamo

David Cristofanelli
Business Quality Lead
Johnson & Johnson Medical SpA



#### Allegato A: Istruzioni per l'identificazione del prodotto oggetto di questo Avviso di Sicurezza

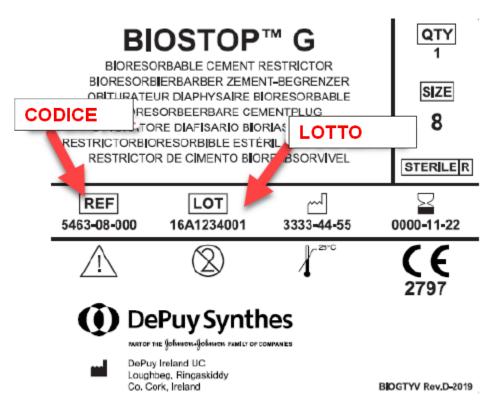


Figure 1: Example Label for Model No. 5463-08-000

Figura 1: Esempio di etichetta per il modello n. 5463-08-000



#### Allegato B: Modulo di Richiamo

# **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO DI PRODOTTO) BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile (tutti i lotti)**

<u>Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare</u> il prodotto oggetto di questo Avviso.

Prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza:

Codice Prodotto *	Descrizione **	Inserire i lotti restituiti	Quantità restituite
546308000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 8		
546310000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 10		
546312000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 12		
546314000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 14		
546316000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 16		
546318000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 18		
546320000	BIOSTOP™ G Otturatore Diafisario Bioriassorbibile misura 20		

Si prega di compilare tutte le pagine del Modulo di Richiamo entro tre (3) giorni dalla ricezione di questa Notifica ed inviarlo via mail al seguente indirizzo RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com . Importante: compilare e resituire il Modulo di Richiamo anche nell'eventualità in cui non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato.

Il prodotto in questione è stato individuato. Ho conservato una copia di questo avviso e ho letto e compreso la notifica.
Il prodotto in questione non è disponibile per la restituzione. Ho conservato una copia di questo avviso e letto e compreso la notifica.

ho



### Continua Allegato B: Modulo di Richiamo

Nome/Titolo	Nome della Struttura	
Firmato*:	Data:	
Indirizzo:		
Numero Cliente:		
Numero RGA:		_
Rappresentante di vendita J&J (se applicabile):		
Indirizzo email:	Numero di telefono:	
Commenti (se applicabile):		
* La vostra firma conferma che avete ricevuto e compreso  Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di pi	ù di una struttura e/o indi	
chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o in  NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PRE LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO  FARMACIA/MAGAZZINO/SALA  OPERATORIA:	GHIAMO DI COMPILARE LA PA	ARTE SOTTOSTANTE:
VIA	CITTÀ	PROV
PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE	<u>:</u>	
NOMINATIVO	/OTELEFONO	
QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: UNITÀ		
NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti. Restituire tutte le pagine del presente modulo		
* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di	Sicurezza in oggetto e di	averlo trasmesso a tutti i

Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i <u>Presidi/Reparti interessati</u>