



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 10 luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Inserti Tibiali SIGMA® - Etichetta di Compatibilità

Nome commerciale del prodotto: Inserti Tibiali SIGMA® - Etichetta di Compatibilità

Ref. dell'Avviso di Sicurezza: DVA-108026

Tipo di azione: Azione Correttiva in Campo

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Tipo di Dispositivo: Sistema per ginocchio SIGMA®

Nome Modello: Inserti Tibiali SIGMA® - Etichetta di Compatibilità

DePuy Synthes Joint Reconstruction, una divisione di Depuy Orthopaedics, Inc., sta emettendo un'Azione Correttiva per i dispositivi aventi un'errata Etichetta di Compatibilità del Sistema per Ginocchio SIGMA®. (Allegato 1)

Codici prodotto: Vedere l'Allegato 2

Descrizione del Prodotto/destinazione d'uso:

Gli inserti tibiali SIGMA® sono dei componenti in polietilene usati nell'artroplastica totale del ginocchio.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Motivo della Correzione del Dispositivo:

L'errata Tabella di Compatibilità sull'etichetta del prodotto e le tabelle di riferimento OR presenti sui poster o in letteratura indicano che il Componente Femorale Stabilizzato Posteriore (PS) Misura 6 è compatibile con gli inserti tibiali Stabilizzati Posteriori (PS) Misura 4 e con gli inserti tibiali Stabilizzati Plus (SP) Misura 4. Il componente femorale PS Misura 6 **NON** è approvato per l'uso con gli inserti tibiali Stabilizzati Posteriori (PS) di Misura 4 e con gli inserti tibiali Stabilizzati Plus (SP) Misura 4, e non deve essere impiantato con uno di questi inserti di Misura 4.

L'Azienda ha ricevuto un reclamo riguardante l'etichetta errata. Non sono stati riportati danni ai pazienti.

Implicazioni cliniche:

Per questa Correzione del dispositivo non sono state identificate implicazioni cliniche. Le comparazioni sulle geometrie del prodotto indicano che i componenti coinvolti verranno inseriti senza alcun conflitto. Mentre l'Azienda ha determinato che non vi è un rischio associato per il paziente in seguito all'utilizzo del Componente Femorale PS di Misura 6 con l'inserto tibiale Stabilizzato Posteriore (PS) Misura 4 o la combinazione con l'inserto tibiale Stabilizzato Plus (SP) Misura 4, l'uso combinato di questi componenti non è stato approvato dall'FDA (Food and Drug Administration) e DePuy Synthes Joint Reconstruction non ne raccomanda l'utilizzo.

Unità Coinvolte

La seguente Azione Correttiva non riguarda nessun altro Codice Prodotto degli inserti tibiali del Sistema per ginocchio SIGMA® , al di fuori di quelli elencati in seguito. (Allegato 2)

Estensione della Correzione

La Correzione riguarda tutti i prodotti in giacenza presso i clienti ed i distributori. Dal momento che i dispositivi in questione non rappresentano un rischio per i pazienti, la decisione di restituire gli inserti tibiali SIGMA® coinvolti con un'etichetta di compatibilità errata è a discrezione del cliente. Questo avviso non richiede un ritiro/rimozione dei dispositivi coinvolti. Tabelle di Riferimento OR esistenti sui poster o in letteratura dovrebbero essere eliminati e sostituiti con Tabelle di Riferimento OR revisionati.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Il presente avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto gli Inerti Tibiali SIGMA® relativi ai dispositivi coinvolti i cui codici sono riportati nell'Allegato 2.

Vi preghiamo di 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.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 3) 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

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo 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: Tabella errata e Tabella Corretta

Allegato 2: Codici Prodotto Coinvolti

Allegato 3: Modulo di Ricezione

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



Allegato 1: Tabella Errata e Tabella Corretta

Fixed-Bearing Knee System
Tibial Insert & Femoral Component Compatibility

Femoral Sizing • AP/ML (mm)

1.5 Curved
41/61

2.5 Curved
45/67

3 Curved
47/71

4 Curved
51/76

5 Curved
55/83

6 Curved
59/89

Sizing Chart

Femoral Component • AP/ML (mm)

Femoral Component • AP/ML (mm)	1.5 53/57			2 56/60			2.5 59/63			3 61/66			4N 65/66			4 65/71			5 69/73			6 74/78	
	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3	BC/BO	PS	TC3		
1.5 Curved 41/61																							
2.5 Curved 45/67																							
3 Curved 47/71																							
4 Curved 51/76																							
5 Curved 55/83																							
6 Curved 59/89																							

Errato (pointing to the 2.5 Curved row, PS column for size 1.5)

Corretto (pointing to the 4 Curved row, PS column for size 6)

FIXED BEARING INSERT
INSERT FIXE
FIXED-BEARING-ENSATZ
VASTE DRAAGINSERTIE
INSERTO - AGENISCO FISSO
INSERTO ARTICUL. FISSA
INSERÇÃO DE APOIO FIXO

FEMORAL COMPONENT
COMPOSANT FEMORAL
FEMUR-KOMPONENTE
FEMUR-KOMPONENTE
COMPOSANT FEMORAL

SIZING CHART
TABLEAU DE DIMENSIONNEMENT
GRÖSSENBESTIMMUNGSTABELLE
MAATTABEL
SCHEMA DI CLASSIFICAZIONE
CUADRO DE DIMENSIONES
TABELA DE TALLANHOS

0901-04-014 Rev. A

Allegato 2: Codici Prodotto Coinvolti

158100108	158103120	158110115	158114110	158121108	158123122	158126117
158100110	158104108	158110117	158114112	158121110	158123125	158126120
158100112	158104110	158110120	158114115	158121112	158124108	158126122
158100115	158104112	158111108	158114117	158121115	158124110	158126125
158100117	158104115	158111110	158114120	158121117	158124112	
158101108	158104117	158111112	158115108	158121120	158124115	
158101110	158104120	158111115	158115110	158121122	158124117	
158101112	158105108	158111117	158115112	158121125	158124120	
158101115	158105110	158111120	158115115	158122108	158124122	
158101117	158105112	158112108	158115117	158122110	158124125	
158101120	158105115	158112110	158115120	158122112	158125108	
158102108	158105117	158112112	158116108	158122115	158125110	
158102110	158105120	158112115	158116110	158122117	158125112	
158102112	158106108	158112117	158116112	158122120	158125115	
158102115	158106110	158112120	158116115	158122122	158125117	
158102117	158106112	158113108	158116117	158122125	158125120	
158102120	158106115	158113110	158116120	158123108	158125122	
158103108	158106117	158113112	158120108	158123110	158125125	
158103110	158106120	158113115	158120110	158123112	158126108	
158103112	158110108	158113117	158120112	158123115	158126110	
158103115	158110110	158113120	158120115	158123117	158126112	
158103117	158110112	158114108	158120117	158123120	158126115	

Allegato 3: Modulo di Ricezione

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Inseri Tibiali SIGMA® - Etichetta di Compatibilità

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

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

Barrare la casella:

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente a Inseri Tibiali SIGMA® - Etichetta di Compatibilità.

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE: _____
CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____

(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA _____
*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**