Organismi accreditati da ACCREDIA
UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012
CERTIQUALITY
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATI
CERTIQUALITY È MEMBRO DELLA FEDERAZIONE CISQ
SYSTEM CERTIFICATION ISO 14001 SGS

Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Dicembre 2017

Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)

12 Lotti Specifici del Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE®

Nome del Prodotto: **Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE®**

Identificativo FSCA: **PIE 1013757**

Tipo di azione: **Azione correttiva in campo (Richiamo)**

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

Tipo di Dispositivo: Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE®

Nome del modello: Epifisi Non Cementata Global Unite Anatomica 135 gradi, misure 10 e 12, Epifisi Non Cementata Global Unite Frattura misure 10, 0, +5 e -5.

DePuy Ireland UC sta volontariamente richiamando 12 lotti del Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE®. Si sta richiamando il dispositivo perchè la vite, in alcuni specifici lotti dell' epifisi non cementata GLOBAL UNITE anatomica e dell'epifisi non cementata GLOBAL UNITE frattura, è stata invertita durante l' assemblaggio dell'epifisi, e questo farà alloggiare l'epifisi disallineata rispetto allo stelo omerale e potrebbe causare dei ritardi chirurgici (Vedi Figura 1 e Figura 2). L' ulteriore distribuzione o utilizzo dei lotti interessati deve cessare immediatamente.

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

Accoppiamento Stelo e Corpo con l' assemblaggio di vite corretto

Accoppiamento Stelo e Corpo con l' assemblaggio di vite incorretto

Figura 1: Immagine dell' accoppiamento Stelo e Corpo

Correttamente Assemblato

Assemblato Incorrettamente

Nota: l' immagine sopra è un componente del prodotto DNI
Figura 2: Immagine dell'epifisi Anatomica GLOBAL® UNITE®

Impianti Richiamati:

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice GTIN	Descrzione
110030000	8556802	10603295004356	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 MISURA 10
110030000	8556803	10603295004356	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 MISURA 10
110030000	8556804	10603295004356	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 MISURA 10
110030000	8556805	10603295004356	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 MISURA 10
110030000	8583381	10603295004356	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 MISURA 10
110030100	8556910	10603295004387	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 -5
110030100	8556951	10603295004387	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 -5
110030100	8605849	10603295004387	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 -5
110030110	8564487	10603295004394	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 0

110030110	8572431	10603295004394	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 0
110030120	8610357	10603295004400	CORPO GLOBAL UNITE MISURA 10 +5
110040000	8527674	10603295004417	CORPO ANATOMICO GLOBAL UNITE 135 SZ 12

Uso previsto
Il Sistema per Spalla GLOBAL UNITE è indicato per le procedure di artroplastica totale o emiartroplastica di spalla, cementata o non cementata.

Motivo del richiamo
Un'indagine ha determinato che la vite nelle epifisi anatomiche e per frattura dei lotti richiamati potrebbe essere stata assemblata non correttamente. Questa vite è usata per la fissazione dell'epifisi allo stelo omerale. Il tasso di incidenza che possa verificarsi un ritardo chirurgico significativo dovuto all' assemblaggio errato è pari allo 0,008%. Vedi Figura 2 a pagina 2.

Prodotti coinvolti
A partire dal 25 Agosto 2017 sono stati venduti nel mondo approssimativamente 128 dispositivi coinvolti. Questo richiamo non riguarda nessun ulteriore codice prodotto nè numero di lotto appartenenti al sistema per Spalla GLOBAL UNITE.

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 del Sistema per Spalla GLOBAL UNITE.
L'obiettivo di questo richiamo è di rimuovere gli impianti coinvolti e informare gli operatori sanitari dei possibili effetti nell' utilizzare i prodotti interessati.

Implicazioni cliniche
La possibile implicazione clinica relativa all' assemblaggio non corretto dei lotti coinvolti del sistema per Spalla GLOBAL UNITE riguarda un potenziale ritardo chirurgico da 15 a 59 minuti.

Comunicazioni per il paziente
DePuy Ireland UC non raccomanda la revisione profilattica. L'azienda raccomanda ai chirurghi di discutere delle potenziali implicazioni cliniche e rischi con i pazienti sintomatici che hanno ricevuto i lotti coinvolti e che possano aver subito un ritardo chirurgico.

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 lotti coinvolti del Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE®.
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 del Sistema per Spalla GLOBAL® UNITE® di identificativo PIE 1013757

(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

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/SALA 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