

MESSAGGIO IMPORTANTE
TO WHOM IT MAY CONCERN

Data 15 aprile 2019
Pagina 1/5

Avviso di sicurezza urgente (Richiamo)

CONCORDE LIFT™ (tutti i lotti)
Nessun altro prodotto CONCORDE™ è interessato dal presente richiamo

Nome del prodotto: CONCORDE LIFT™

Identificativo FSCA: PIE 1446036

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza (richiamo)

All'attenzione di: Primario del reparto di ortopedia, responsabile della sala operatoria, funzionario di collegamento in materia di sicurezza, direttori generali, responsabile dipartimento d'acquisti

Tipo di dispositivo: Il dispositivo intersomatico espandibile CONCORDE LIFT™ è destinato alla fusione intervertebrale lombare.

Nome modello: CONCORDE LIFT™

DePuy Synthes Spine ha avviato un richiamo volontario del prodotto per conto di Medos International SARL per gli impianti CONCORDE LIFT™. La decisione si basa su una riconosciuta tendenza verso il reclamo per la perdita post-operatoria dell'altezza della gabbia e la migrazione di quest'ultima, osservate nell'ambito del processo di vigilanza post-commercializzazione dell'azienda. L'ulteriore distribuzione o l'utilizzo degli impianti interessati devono essere interrotti immediatamente.


MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60

Fax +41 (0)32 720 40 61

www.jnj.com

Data 15 aprile 2019
Pagina 2/5

La percentuale complessiva dei reclami per la perdita post-operatoria dell'altezza della gabbia per tutti gli impianti CONCORDE LIFT™ raggiunge lo 0,342% (3,42 ogni 1.000). La percentuale dei reclami per la perdita post-operatoria dell'altezza della gabbia per tutti gli impianti CONCORDE LIFT™ che richiede un intervento chirurgico di revisione raggiunge lo 0,124% (1,24 su 1.000).

La percentuale complessiva dei reclami per la migrazione della gabbia per tutti gli impianti CONCORDE LIFT™ raggiunge lo 0,155% (1,55 su 1.000). La percentuale dei reclami per la migrazione della gabbia per tutti gli impianti CONCORDE LIFT™ che richiede un intervento chirurgico di revisione raggiunge lo 0,093% (0,93 ogni 1.000).



Figura 1: CONCORDE LIFT™
Impianto

L'azienda raccomanda ai chirurghi di utilizzare impianti alternativi. Di seguito sono indicate alcune alternative disponibili:

- Sistema intersomatico CONCORDE™ ProTi 360°™
- Sistema distanziatore OPAL™
- Sistema intersomatico lombare CONCORDE™ con viti

Possibili implicazioni cliniche

Le possibili implicazioni cliniche legate agli impianti CONCORDE LIFT™ possono includere quanto segue, sebbene non tutti questi eventi siano stati osservati alla data del presente avviso:

- Carezza nella biomeccanica della colonna vertebrale in varia misura (perdita dell'altezza intervertebrale tra dischi o dell'allineamento della colonna vertebrale)
- Dolore in varia misura
- Lesioni nervose spinali reversibili o irreversibili
- Malconsolidamento/pseudoartrosi (mancata fusione)

Le implicazioni cliniche di cui sopra possono potenzialmente richiedere un intervento chirurgico di revisione. Di seguito sono riportati esempi generici dei possibili rischi/pericoli di un intervento chirurgico di revisione:

1. Infezione
2. Emorragia
3. Aggiunta o aumento delle cicatrici
4. Danni vascolari e neurali
5. Dolore aggiuntivo per il paziente
6. Rischi associati all'anestesia
7. Problemi funzionali risultanti dagli eventi di cui sopra

Data 15 aprile 2019
 Pagina 3/5

Comunicazioni con il paziente

DePuy Synthes Spine non raccomanda la profilassi di revisione in assenza di sintomi.

L'azienda raccomanda una valutazione post-operatoria clinica e radiografica di routine in base alla pratica chirurgica standard. Se il paziente segnala eventuali variazioni o lo sviluppo di nuovi sintomi, procedere tempestivamente a una valutazione clinica e radiografica.

Intervento chirurgico di revisione

Se si ritiene la revisione clinicamente necessaria, sono disponibili strumenti per supportare l'intervento chirurgico. Per ordinarli, rivolgersi al consulente di vendita di zona.

Impianti richiamati

Il presente richiamo interessa tutti i lotti dei seguenti codici prodotto distribuiti. I numeri di lotto interessati distribuiti sono riportati nell'Allegato A.

N° articolo	Nome commerciale	Descrizione del prodotto	Lotti	GTIN
197809221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X21X8 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534541
197809226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X26X8 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534589
197811221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X21X8 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534626
197811226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X26X8 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534664
197809223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X23X10 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534565
197809227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X27X10 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534602
197811223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X23X10 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534640
197811227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X27X10 MM	Tutti i lotti, vedere Allegato A	10705034534688

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo intersomatico espandibile CONCORDE LIFT™

- è destinato alla fusione intervertebrale lombare
- è indicato per l'uso con innesto osseo autologo e/o alloinnesto, compreso innesto osseo spongioso e/o corticospongioso, in pazienti con discopatia degenerativa (DDD) a uno o due livelli contigui della colonna vertebrale lombare, da L2 a S1. I pazienti affetti da discopatia degenerativa possono essere inoltre affetti da spondilolistesi di grado I o retrolistesi ai livelli coinvolti. È possibile impiantare il dispositivo intersomatico espandibile CONCORDE LIFT™ tramite approccio posteriore o transforaminale.

Data 15 aprile 2019
Pagina 4/5

Azioni da intraprendere

La presente comunicazione ha lo scopo di informare di questo richiamo e di richiedere la conferma dell'accettazione dell'avviso. Intraprendere le seguenti azioni:

- Cessare immediatamente l'utilizzo dei componenti interessati.
- Le strutture mediche sono tenute a stabilire se uno dei componenti richiamati sia ancora in uso e a restituire immediatamente i componenti interessati al proprio consulente commerciale per ricevere il credito, attenendosi alle normali procedure.
- Leggere attentamente il presente avviso e compilare il Modulo di risposta per l'azienda (Allegato B) per indicare che la struttura è stata informata dell'avviso di sicurezza. Restituire il Modulo di risposta per l'azienda compilato al consulente entro una (1) settimana dal presente avviso.
- Tenere una copia del Modulo di risposta per l'azienda compilato nella propria documentazione, unitamente al presente avviso.
- inoltrare il presente avviso agli altri colleghi della propria struttura che necessitano di essere informati.
- Qualora i prodotti interessati fossero stati inviati a un'altra struttura, contattare immediatamente la struttura interessata per informarla della presente azione sul campo.
- Fornire ai chirurghi della struttura una copia del presente avviso per assicurare che siano a conoscenza dell'avviso di richiamo.
- Conservare una copia del presente avviso con i dispositivi interessati.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Ha ricevuto il presente avviso poiché i dati indicano che la sua organizzazione/il suo ospedale ha acquistato i lotti interessati degli impianti CONCORDE LIFT™.

Il presente avviso deve essere trasmesso a chiunque necessiti delle presenti informazioni all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui possano essere stati trasferiti questi prodotti.

Per confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza la preghiamo di compilare e restituire il Modulo di risposta per l'azienda nell'Allegato B al rappresentante DePuy Synthes Spine.

Data 15 aprile 2019
Pagina 5/5

Qualora vi fossero domande relativamente al provvedimento in oggetto ovvero si volessero sporgere reclami, si invita a rivolgersi al proprio consulente per prodotti medici di competenza.

Distinti saluti,

Adriano Salvisberg
Business Unit Lead Spine

Victor Alund
Business Quality Lead Switzerland

La presente lettera è stata redatta automaticamente ed è valida senza firma.

Allegati

Allegato A – Numeri di lotto interessati
Allegato B – Modulo di risposta

ALLEGATO A NUMERI DI LOTTO INTERESSATI

Product Code	Batch
197809221C	CA5GL64
197809223L	CA5GL68
197809226C	CA5GL66
197809226C	CA5GN95
197809227L	CA5GL70
197809227L	CA5GN96
197809227L	CA5GQ88
197811221C	CA5GR63
197811221C	CA5GN84
197811223L	CA5GL69
197811226C	CA5GL63
197811226C	CA5GQ85
197811226C	CA5GL63
197811227L	CA5GQ88

ALLEGATO B MODULO DI RISPOSTA

Avviso di sicurezza urgente (Richiamo) CONCORDE LIFT™ Misura di sicurezza PIE 1446036

Katalog-Nr.	Markenname	Produktbeschreibung	Lose	GTIN
197809221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534541
197809226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 9X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534589
197811221C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X21X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534626
197811226C	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, CON 11X26X8 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534664
197809223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534565
197809227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 9X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534602
197811223L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X23X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534640
197811227L	CONCORDE LIFT™	CONCORDE LIFT, LRD 11X27X10 MM	Alle Lose – siehe Anhang A	10705034534688

Barrare l'opzione appropriata:

- Sì, ho preso atto delle informazioni urgenti di sicurezza
 No, nessuno dei numeri di lotto indicati è in giacenza presso la nostra struttura
 Sì, ho provveduto o provvederò a restituire i prodotti interessati

Codice prodotto	N° lotto	Quantità da restituire (unità)

Nome struttura _____

Città _____

Nome della persona che compila il modulo di risposta: (in stampatello)	Numero di telefono:
Eventualmente numero cliente:	Data:
Firma*:	
Annotazioni personali:	

**Firmando, si conferma di aver ricevuto e compreso la presente comunicazione, di averla trasmessa a tutto il personale/a tutti i reparti competenti e di aver posto in quarantena i prodotti coinvolti in modo tale da escluderne l'utilizzo.*