

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (RICHIAMO) – AGGIORNAMENTO

Dispositivi Pinnacle® Cups (solo lotti specifici)

Prodotto soggetto al presente Avviso di sicurezza:

N° articolo	Descrizione articolo	GTIN	N° lotto
Vedere Tabella 1	Vedere Tabella 1	Vedere Tabella 1	Vedere Tabella 1

SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI AL PERSONALE APPROPRIATO DELLA PROPRIA STRUTTURA CHIAMATO A UTILIZZARE LA COMBINAZIONE DI PRODOTTI OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO

Gentile Signora, Egregio Signore,

DePuy (Ireland) UC sta fornendo un aggiornamento all'Avviso di sicurezza (FSN) e la presente notifica di richiamo sostituisce l'FSN del 6 gennaio 2021.

I nostri dati indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dispositivi PINNACLE® CUP interessati, prodotti da luglio 2017 a novembre 2020. I dispositivi PINNACLE® CUP fanno parte della PINNACLE Hip Solution per la ricostruzione anatomica dell'articolazione dell'anca, che promuove la capacità di carico e la funzionalità dell'articolazione protesica.

Motivo dell'Avviso di sicurezza (richiamo)

È possibile che si verifichi una condizione fuori specifica ("diametro minore della filettatura del foro apicale" sovradimensionato) sui dispositivi PINNACLE® CUP elencati nella Tabella 1. Questo difetto è limitato ai lotti prodotti su una specifica macchina utensile nello stabilimento di produzione da luglio 2017 a novembre 2020. Il difetto è di rilevanza clinica solo se un Apex Hole Eliminator (HE) (codice articolo 124603000) viene utilizzato nell'ambito di un intervento chirurgico con PINNACLE® CUP. L'uso di un Apex HE con un dispositivo PINNACLE® CUP interessato può far sì che l'Apex HE passi attraverso la struttura della coppa senza arrestarsi o sporga internamente come risultato del "cross-threading". Se si dovesse verificare il cross-threading e l'Apex HE sporgesse internamente alla coppa, il rivestimento in ceramica potrebbe danneggiarsi. Questo problema non è stato segnalato e la probabilità che ciò si verifichi è considerata estremamente rara.

Istruzioni aggiornate: A seguito di ulteriori discussioni con l'autorità sanitaria competente di coordinamento dell'UE, consigliamo ai medici di non utilizzare i dispositivi PINNACLE® CUP interessati (elencati nella Tabella 1) rimasti nel loro inventario.

Potenziale impatto sul paziente

Quando si utilizzano i dispositivi PINNACLE® CUP interessati con l'APEX HE opzionale, le possibili implicazioni cliniche relative a questo problema, se non rilevate durante l'intervento, includono quanto segue: ritardo chirurgico durante il recupero o durante la sostituzione della vite secondo la scelta del chirurgo, scarsa meccanica articolare, allentamento del dispositivo e dolore.

Al momento, gli unici reclami dei clienti che abbiamo ricevuto hanno segnalato un ritardo chirurgico.

Comunicazione con il paziente

I medici che hanno trattato pazienti utilizzando l'Apex HE con i dispositivi PINNACLE® CUP interessati (vedere la Tabella 1) devono continuare a seguire tali pazienti dopo l'intervento secondo il proprio standard terapeutico.

Si prega di intraprendere le azioni seguenti:

1. Esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se include dispositivi PINNACLE® CUP interessati, quindi mettere in quarantena il prodotto.
2. Rivolgersi al proprio consulente di vendita DePuy Synthes per coordinare la restituzione di eventuali dispositivi interessati o chiamare il servizio clienti seguendo la procedura di restituzione standard per acquisire un numero di reso prima di procedere alla spedizione del prodotto.
3. Compilare tutti i campi del **Modulo di risposta** aggiornato allegato. Assicurarsi di includere il nome e l'indirizzo della struttura, il nome della persona che compila il modulo, il ruolo, l'indirizzo e-mail, il numero di telefono e la firma negli appositi spazi.
4. Inoltrare questo avviso a tutto il personale della struttura che necessita di essere informato.
5. Se uno dei prodotti interessati è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura e fornire una copia del presente Avviso di sicurezza al personale interessato.
6. Esporre una copia del presente avviso aggiornato in un'area ben visibile per rendere noto il presente Avviso di sicurezza.

Il presente Avviso di sicurezza è stato segnalato all'autorità locale competente.

Contatti

In DePuy Synthes abbiamo sempre avuto l'obiettivo di mantenere le persone in buona salute a ogni età e in ogni fase della vita. Il nostro obiettivo principale è garantire la sicurezza degli utenti e dei pazienti fornendo prodotti di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo Avviso di sicurezza possa creare e apprezziamo la Sua collaborazione alla nostra richiesta. Per qualsiasi domanda, può contattare il Suo consulente di vendita.

Grazie per l'attenzione e la collaborazione.

Cordiali saluti,

Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopaedics
Svizzera

Victor Alund
Business Quality Lead
Svizzera

Contatti

Se avete domande non esitate a contattare il
Vostro consulente di vendita o il nostro Servizio
Clienti.

Service Clients

Tel. 0800 830 085

E-Mail customer-ch@its.jnj.com o
returns-ch@its.jnj.com

MODULO DI RICEZIONE

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (AGGIORNATO)

Dispositivi PINNACLE® CUP (solo lotti specifici)

Richiamo di dispositivi medici – Ref. -Nr. 1896433

N° articolo	Descrizione prodotto	GTIN	N° lotto
Vedi Tabella 1	Vedi Tabella 1	Vedi Tabella 1	Vedi Tabella 1

Chiediamo gentilmente una risposta tempestiva a questa notifica. Si prega di compilare questo modulo di risposta e restituirlo **entro tre giorni lavorativi** alla Johnson & Johnson AG (via fax al numero 058 231 25 56 o via e-mail a injmedical-ch@its.jnj.com).

- Abbiamo prodotti interessati in magazzino presso la nostra struttura e li restituiamo (vedi sotto).** Una copia di questo avviso sarà conservata nei nostri archivi. Ho letto e compreso le informazioni sulla sicurezza.

Restituzione dei prodotti: si prega di contattare il nostro After Sales Team (0800 830 085 / returns-ch@its.jnj.com) per ottenere una ricevuta di ritorno. Si prega di includere una copia del modulo di risposta compilato con la spedizione di ritorno. Si prega di inviare tutti i prodotti interessati a:

Johnson & Johnson AG
 c/o Postlogistik
 Parola chiave: 1896433 Pinnacle Cup Devices
 Allmendstrasse 8
 5612 Villmergen

- Non abbiamo alcun prodotto interessato nella nostra struttura.** Una copia di questo avviso sarà conservata nei nostri archivi. Ho letto e compreso le informazioni sulla sicurezza.

Nome della persona che compila il modulo di risposta: (in stampatello)	Ospedale/struttura Sanitaria:
Firma*:	Data:
Indirizzo dell'ospedale / dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
Commenti:	

* Firmando confermate di aver ricevuto e compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i presidi / reparti interessati.

Alternativa: Potete compilare e firmare elettronicamente questo Modulo di Risposta (se disponete di una firma elettronica / eSignature valida):

X
