

Date: Aggiornamento del 05/05/2021

Urgente Avviso di Sicurezza (FNS)

All'attenzione di*:Distributori e Clienti di Permedica S.p.A


Come Fabbricante di Dispositivi Medici Impiantabili per implantologia ossea, Permedica S.p.A dichiara l'emissione del presente Avviso di Sicurezza – Aggiornamento FSN 01/2021.

Urgente Avviso di Sicurezza (FNS)

1. Informazioni sui dispositivi coinvolti*	
1	1. Tipo di dispositivo/i*
.	Dispositivi impiantabili per implantologia ossea forniti in condizione sterile.
1	2. Nome/i commerciale/i
.	JUMP SYSTEM, ACORN, GKS PRIME FLEX, GKS ONE, CUPOLA BIARTICOLARE, MIRAI
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	n.a.
1	4. Indicazioni d'uso del dispositivo/i*
.	Serie di componenti protesiche utilizzate in interventi chirurgici di ricostruzione parziale o totale di spalla, anca e ginocchio per trattare patologie specifiche e ridurre/eliminare il dolore e migliorare la funzionalità dell'articolazione. Per indicazioni più dettagliate si faccia riferimento alle Istruzioni per l'Uso ed alle Schede tecniche specifiche di prodotto.
1	5. Modello del dispositivo/i o numero di serie*
.	Vedi allegato 1.
1	6. Versione software
.	n.a.
1	7. Numero di serie o numero di lotto di interesse
.	Vedi allegato 1
1	8. Dispositivi associati
.	n.a.
2 Motivazione della Azione Correttiva in Campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Permedica S.p.A fornisce ai propri Clienti dispositivi medici impiantabili per implantologia ossea nella condizione "sterile". La sterilizzazione è effettuata da Fornitori esterni. Nel dettaglio la sterilizzazione mediante Ossido di Etilene, che è effettuata per dispositivi medici fabbricati in UHMWPE, Vital-E e Vital-XE, è effettuata dal Fornitore Steril Milano Srl. Permedica ha ricevuto dal suddetto Fornitore una comunicazione relativa alla falsificazione della documentazione riportante i parametri di processo, per diversi cicli di sterilizzazione effettuati per sterilizzare i dispositivi medici di Permedica. Permedica ha sempre effettuato il rilascio dei prodotti sul mercato in accordo alle proprie procedure interne verificando i report riportanti i parametri di processo, grafici di ciclo e conformità di ciclo condivisi dal Fornitore (rilascio parametrico) e verificando i risultati degli indicatori biologici e dei test di EtO residuo. Per questo motivo Permedica non era in grado di intercettare tale falsificazione, avendo sempre ricevuto report conformi dal Fornitore. In aggiunta Permedica, in accordo alle proprie procedure, esegue un monitoraggio periodico dei processi di sterilizzazione verificando la sterilità su campioni di prodotto. Nessuna deviazione è stata registrata negli ultimi 2 anni (Permedica effettua sterilizzazione EtO presso Steril Milano dal 2019). Il Fornitore ha completato il download dei dati di processo dei cicli di sterilizzazione "reali" e Permedica ha effettuato una accurata indagine per valutare l'impatto di questa deviazione ed ha eseguito una completa valutazione di tutta la documentazione ricevuta dal Fornitore. Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la conformità dei dispositivi, i prodotti sterilizzati nei cicli di sterilizzazione aventi parametri di processo al di fuori del range di convalida, sono stati testati per la sterilità. Non sono state effettuate verifiche per l'EtO residuo in quanto questo test (eseguito da un Laboratorio esterno accreditato) è stato sempre effettuato da Permedica per ogni ciclo di sterilizzazione effettuato ed i risultati registrati sono

	<p>sempre stati conformi alle specifiche. In attesa dei risultati dei test di sterilità Permedica ha provveduto a quarantenare informaticamente e fisicamente i prodotti stoccati presso i propri magazzini. Ha inoltre informato i Clienti che avevano ricevuto prodotti potenzialmente impattati, chiedendo che questi venissero quarantenati presso le strutture interessate in attesa di nuova comunicazione da parte di Permedica o resi per quarantena presso Permedica. I risultati di tutti i test di sterilità condotti sono conformi (I prodotti testati sono STERILI). I prodotti testati sono rappresentativi dell'intero portfolio di prodotti Permedica sterilizzati mediante Ossido di Etilene in termini di design e complessità. La valutazione dell'impatto della deviazione è stata completata.</p>
2	2. Pericolo originante la FSCA*
.	Possibile utilizzo di dispositivi non sterili.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	Permedica esegue monitoraggi periodici del bioburden dei propri prodotti ed i risultati registrati confermano il basso livello di contaminazione microbiologica di partenza dei prodotti sottoposti a sterilizzazione. In aggiunta i risultati conformi dei test di sterilità effettuati durante il monitoraggio periodico dei processi di sterilizzazione ed i risultati conformi dei test di sterilità effettuati sui prodotti campionati per gestire la presente deviazione (sono stati condotti oltre 160 test di sterilità – prodotti distribuiti sul carico di sterilizzazione), portano Permedica a considerare molto bassa la probabilità di avere un dispositivo non sterile. Inoltre, i cicli di sterilizzazione oggetto di deviazione e più datati risalgono a Febbraio 2019 e, ad oggi, nessuna comunicazione o report di incidente è stata ricevuta da Permedica dopo più di due anni di utilizzo/possibile utilizzo dei dispositivi sterilizzati in questi specifici cicli di sterilizzazione.
2	4. Rischio previsto per I pazienti/utilizzatori
.	Rischio di infezione causata da impianto di dispositivi non sterili.
2	5. Ulteriori informazioni di aiuto alla comprensione del problema
.	n.a.
2	6. Informazioni sulla problematica
.	I test di sterilità condotti da Permedica sui dispositivi, rappresentativi dell'intero portfolio prodotti, sterilizzati mediante cicli di sterilizzazione aventi parametri di processo al di fuori del range di convalida (cicli worst case) sono stati completati ed i risultati sono conformi – i prodotti sono STERILI. La valutazione dell'impatto della deviazione è stata completata.
2	7. Altre informazioni relative alla FSCA
.	n.a.
	3. Azioni per mitigare il rischio*
3.	<p>1. Azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Reso del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo </p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/controllo on-site del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota di aggiornamento/modifiche delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>

3.	2. Entro quando dovrebbe completarsi l'azione?	Azioni già completate.
3.	3. Considerazioni particolari per: E' raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? SI Si raccomanda di verificare lo stato di salute dei pazienti seguendo i protocolli standard di follow-up e controllo post operatorio.	dispositivi impiantabili
3.	4. E' richiesta la risposta dei Clienti? * (Se sì, si veda il modulo di ritorno allegato)	No
3.	5. Azioni intraprese da parte del Fabbricante <input type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/controllo on-site del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica alle IFU o all'etichetta <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> None I dispositivi sono stati testati per la sterilità e temporaneamente quarantenati presso Permedica Spa o presso Clienti (ove richiesto dal Cliente sono stati ritirati per quarantena fisica presso Permedica).	
3	6. Entro quando dovrebbe completarsi l'azione?	Azioni già effettuate: i test di sterilità sono stati completati con esito positivo. i prodotti sono STERILI. Permedica ha quarantenato i dispositivi temporaneamente presso i propri magazzini ed informato i Clienti coinvolti.
3.	7. E' necessario comunicare la FSN al paziente/utilizzatore non professionista	No
3	8. In caso affermativo, il Fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utilizzatore non professionista in una lettera/foglio informativo per il paziente/utilizzatore non professionista? Choose an item. Choose an item.	
4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Update
4.	2. Per FSN aggiornate fare riferimento a numero e data della precedente FSN	FSN 01/2021 del 27/04/2021 Numero di riferimento: 306152
4.	3. Per FSN aggiornate, riportare informazioni chiave: La valutazione dell'impatto della deviazione è stata completata da Permedica con esito positivo. I test di sterilità condotti sui dispositivi rappresentativi dell'intero portfolio prodotti, sterilizzati mediante ciclo aventi parametri di processo al di fuori del range di convalida sono stati completati. I risultati sono conformi – i prodotti testati sono STERILI. Alla luce dei risultati ottenuti e delle valutazioni effettuate da Permedica (vedi anche sezione 2.3) si ritiene che i dispositivi posti in quarantena possano essere nuovamente resi disponibili. Permedica è consapevole che un'adeguata fornitura dei propri dispositivi è critica e ha già identificato soluzioni alternative mediante altro fornitore. Le attività di sterilizzazione mediante ossido di etilene presso Steril Milano sono state interrotte.	
4.	4. Ulteriori avvisi o consigli già attesi nel follow-up della FSN? *	No

4	5. Se è previsto un follow-up della FSN, quale è l'ulteriore informazione attesa in relazione a: Non è previsto ulteriore follow-up.
4	6. Tempistiche per il follow-up FSN n.a.
4.	7. Informazioni relative al Fabbrikante
	a. Nome dell'Azienda Permedica S.p.A
	b. Indirizzo Via Como 38, 23807 Merate (LC) - Italy
	c. Sito internet https://www.permedica.it/
4.	8. L'Autorità competente del paese è stata informata circa la comunicazione ai Clienti? * SI
4.	9. Lista degli allegati: Allegato 1 – Lista dei dispositivi coinvolti
4.	10. Nome/Firma Chiara Doni QA&RA Manager Permedica S.p.A. 
	permedica s.p.a. via Como n. 38 - 23807 merate (LC) tel. +39 039 9514811 - fax +39 039 9903078 part. iva IT 01975020130 - c.f. 07747160153

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza (FSN)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno della Sua Organizzazione o a qualsiasi Organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati consegnati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre Organizzazione sui cui questa azione ha o può avere impatto.

Si prega di tenere la massima attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al Fabbrikante, Distributore o Rappresentante Locale e, se appropriato, all'Autorità nazionale Competente in quanto questo fornisce un feedback importante. *

Nota: I campi contrassegnati con * sono considerati come obbligatori per le FSN. Tutti gli altri sono opzionali.

ALLEGATO 1 – LISTA DEI LOTTI COINVOLTI

Nella seguente tabella è riportata la lista dei lotti sterilizzati con cicli di sterilizzazione per cui l'esito dei test di sterilità non era ancora noto al momento dell'emissione della FSN 01/2021 del 27/04/2021. I test di sterilità sono stati completati ed i risultati sono conformi – i prodotti sono sterili (vedi sezione 4.3).

CODICE DM	LOTTO DM	DESCRIZIONE DM
59083	04220/19	GKS ONE: INSERTO TIBIALE UHMWPE - TG. 48X11MM - VERDE
70544E	04598/19	TESTA OMERALE ANATOMICA VITAL-E ELLITTICA - TG. 44 MM
70548E	04601/19	TESTA OMERALE ANATOMICA VITAL-E ELLITTICA - TG. 48 MM
36327XE	06326/19	JUMP SYSTEM INSERTO VITAL-XE - Ø 36MM - 0° - ROSSO
36314XE	06443/19	JUMP SYSTEM INSERTO VITAL-XE Ø 32MM - 20° - GIALLO
54415E	07445/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO CR VITAL-E TG. B-CX20MM - VERDE
51952E	07492/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG. 9X15MM
51952E	07493/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG. 9X15MM
51955E	07540/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG.10X10MM
51955E	07541/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG.10X10MM
51950E	07763/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG.9X10MM
55053E	07827/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. D-E X 14MM DX - ROSSO
55042E	07841/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. B-C X 17MM SX - VERDE
54517E	07924/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / B-C - 12MM
54523E	07925/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / D-E - 14MM
54508E	08170/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 4-6 / B-C - 14MM
54507E	08214/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 4-6 / B-C - 12MM
54518E	08256/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / B-C - 14MM
55054E	08271/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. D-E X 14MM SX - ROSSO
55026E	08292/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. XS-A X 14MM SX - MAGENTA
54411E	08433/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO CR VITAL-E TG. B-CX10MM - VERDE
55040E	08478/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. B-C X 14MM SX - VERDE
54506E	08506/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 4-6 / B-C - 10MM
33462	08550/19	JUMP SYSTEM COTILE CEMENTED - Ø 28X62MM
33752	08622/19	JUMP SYSTEM COTILE CEMENTED - Ø 28X52MM - CON SPALLETTA
26760	08646/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X60MM
26760	08668/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X60MM
36314	08814/19	JUMP SYSTEM INSERTO UHMWPE - Ø 32MM - 20° - GIALLO
36317XE	07791/19	JUMP SYSTEM INSERTO VITAL-XE Ø 32MM - 0° - ROSSO
36319XE	08044/19	JUMP SYSTEM INSERTO VITAL-XE Ø 32MM - 0° - GRIGIO
26758	09433/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X58MM
26759	09435/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X59MM
26759	09441/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X59MM
26758	09461/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X58MM
54521E	09710/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / D-E 10MM
54538	09768/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS UHMWPE, TG. 11-13 / F-G - 14MM
26539	09811/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 22X39MM
55058E	09822/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. D-E X 20 MM SX - ROSSO
55030E	09823/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. XS-A X 20MM SX - MAGENTA

CODICE DM	LOTTO DM	DESCRIZIONE DM
26760	09825/19	CUPOLA BI-ARTICOLARE PM734 - Ø 28X60MM
32854	09826/19	JUMP SYSTEM COTILE CEMENTED - Ø 28X54MM - RITENTIVO CON ANELLO
55068E	09839/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 14MM SX - BLU
54519E	09884/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / B-C - 17MM
54424E	09887/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO CR VITAL-E TG. D-EX17MM - ROSSO
55072E	09888/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 20MM SX - BLU
54536E	09900/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 11-13 / F-G - 10MM
55044E	09901/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. B-C X 20MM SX - VERDE
51947E	09915/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG. 8X15MM
55056E	09917/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. D-E X 17MM SX - ROSSO
55069E	09918/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 17MM DX - BLU
55071E	09919/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 20MM DX - BLU
55055E	09923/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. D-E X 17MM DX - ROSSO
55029E	09930/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. XS-A X 20MM DX - MAGENTA
55067E	09933/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 14MM DX - BLU
54435E	09934/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO CR VITAL-E TG. F-GX20MM - BLU
54533	09937/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS UHMWPE, TG. 11-13 / D-E - 14MM
38856	09977/19	ACORN: INSERTO UHMWPE DOPPIA MOBILITÀ - Ø 28X56MM
54526E	10015/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 7-10 / F-G - 10MM
55038E	10024/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. B-C X 12MM SX - VERDE
55036E	10062/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. B-C X 10MM SX - VERDE
51951E	10145/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG. 9X12MM
51965E	10146/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO ROTANTE UC - VITAL-E - TG.12X10MM
38848E	10215/19	ACORN: INSERTO VITAL-E DOPPIA MOBILITA' - Ø 28X48MM - SYSTEM GRIGIO
55070E	10270/19	GKS PRIME FLEX: INSERTO TIB. AS VITAL-E - TG. F-G X 17MM SX - BLU
54538E	10334/19	GKS-PRIME FLEX: INSERTO PS VITAL-E, TG. 11-13 / F-G - 14MM