

## Urgente comunicazione sulla sicurezza

**Prodotto:** Sistema acetabolare M2a da 38 mm  
**Riferimento prodotto:** Tutte le coppe e le teste incluse nell'Allegato 1  
**Riferimento:** FSCA20160307

### **Nota informativa**

Data: 12 aprile 2016

Cortese attenzione: Gentile chirurgo,

la presente per informarla dell'azione correttiva volontaria (FSCA) che interessa il sistema acetabolare M2a da 38 mm, prodotto da Biomet Orthopedics LLC, Warsaw, Indiana/USA e da Biomet UK Ltd, Bridgend, UK (di seguito Zimmer Biomet).

Dopo essersi consultata con la MHRA, Zimmer Biomet ha intrapreso questa azione correttiva a seguito di un'analisi in corso dei dati raccolti dal National Joint Registry (NJR) for England, Wales and Northern Ireland (registro protesico nazionale di Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord), che ha evidenziato che questo sistema per anca è soggetto a una percentuale di revisioni più elevata rispetto a quella prevista. Le nostre registrazioni indicano che alcuni dei suoi pazienti potrebbero essere stati trattati con il sistema acetabolare M2a da 38 mm.

Azioni da intraprendere:

Il sistema acetabolare M2a da 38 mm, da dicembre 2012, a causa di variazioni delle richieste del mercato e di una bassa richiesta del prodotto, non è più stato commercializzato in Europa. Tuttavia questa comunicazione sulla sicurezza (FSN) intende rendere nota ai medici e ai sanitari la direttiva MDA/2012/036 del 25 giugno 2012 sul follow-up dei pazienti con impianto di protesi metallo su metallo, allo scopo di diffondere fra i medici/sanitari, la direttiva fornita dalla MHRA sulla gestione dei pazienti in generale e per garantirne l'applicazione in tutti i pazienti trattati con un sistema acetabolare M2a da 38 mm. Zimmer Biomet incoraggia i medici e i sanitari a proseguire il monitoraggio dei loro pazienti trattati con M2a da 38 mm, in conformità alla direttiva fornita dalla MHRA. I dettagli dell'Appendice alla MDA72012/036 sono indicati qui di seguito:

	<b>Protesi d'anca totale MoM - diametro della testa del femore <math>\geq 36</math> mm</b>	
	<b>Pazienti sintomatici</b>	<b>Pazienti asintomatici</b>
<b>Follow-up dei pazienti</b>	Annualmente per tutta la durata dell'impianto	Annualmente per tutta la durata dell'impianto
<b>Imaging: MRI MARS o ecografia</b>	Raccomandate in tutti i casi	Raccomandate se i livelli di ioni di metallo aumentano
<b>1° test per la determinazione dei livelli di ioni di metallo nel sangue</b>	Sì	Sì
<b>Risultati del 1° test per la determinazione dei livelli di ioni di metallo nel sangue</b>	Un livello di ioni di metallo > 7ppb indica una potenziale reazione dei tessuti molli	In caso di un livello di ioni di metallo > 7ppb, è necessario eseguire un secondo test ematico dopo 3 mesi
<b>2° test per la determinazione dei livelli di ioni di metallo nel sangue</b>	Sì - 3 mesi dopo il 1° test ematico se il risultato era > 7 ppb	Sì - 3 mesi dopo il 1° test ematico se il risultato era > 7 ppb
<b>Risultati del 2° test per la determinazione dei livelli di ioni di metallo nel sangue</b>	Un livello di ioni di metallo > 7ppb indica una potenziale reazione dei tessuti molli, soprattutto se il valore è superiore a quello precedente	<i>In caso di aumento dei livelli degli ioni di metallo - necessarie ulteriori indagini, incluso imaging</i>
<b>Eventualmente prendere in considerazione una revisione</b>	In caso di imaging anomalo e/o aumento dei livelli di ioni di metallo	In caso di imaging anomalo e/o aumento dei livelli di ioni di metallo

L'appendice a MDA/2012/036 prosegue:

" Piè di pagina della tabella:

- Test per la ricerca di ioni di metallo su sangue intero
- 7 parti per miliardo (ppb), uguale a 119 nmol/l di cobalto o a 134,5 nmol/l di cromo"

Note della direttiva:

- Sulla base delle conoscenze attuali, la tabella è stata fornita come guida per la gestione di questi pazienti. Non include necessariamente tutte le situazioni cliniche e ogni paziente deve essere valutato individualmente.

- Le scansioni MRI MARS (o ecografie) devono avere un peso decisionale maggiore rispetto alla sola valutazione dei livelli di ioni di metalli.
- I pazienti che alla MRI MARS evidenziano un danno muscolare e/o osseo sono quelli più problematici. Una raccolta di liquidi esclusivamente intorno all'articolazione di un paziente asintomatico, a meno che non sia molto estesa, può essere evidenziata in sicurezza mediante scansioni intervallate.
- I sintomi locali includono dolore e zoppia.

Zimmer Biomet non consiglia proattivamente una revisione nei pazienti, a meno che non sia necessaria a giudizio del medico curante. Ogni paziente deve essere valutato alla luce della situazione clinica individuale. Anche se Zimmer Biomet incoraggia i medici e i sanitari a proseguire il monitoraggio dei pazienti trattati con M2a da 38 mm in conformità con la direttiva dettagliata in MDA/2012/036, è consapevole del fatto che alcune autorità regolatorie e associazioni nazionali di chirurghi ortopedici hanno creato programmi di follow-up individuali per i pazienti dei rispettivi mercati locali. È responsabilità di medici e sanitari scegliere il programma di follow-up adeguato per il paziente in base alle pratiche cliniche e alle regolamentazioni locali.

#### **Trasmissione di questa comunicazione sulla sicurezza:**

Questa FSN deve essere trasmessa a tutti coloro che all'interno della sua organizzazione o di quella alla quale i dispositivi sono stati ev. trasferiti, debbano esserne a conoscenza.

Voglia tenere presente questa FSN e le rispettive azioni per un periodo di tempo appropriato per garantirne l'efficacia e per essere certo di adottare la versione più recente delle direttive emanate.

La preghiamo di compilare e restituire la "Dichiarazione di presa visione" allegata a pagina 4 di questa FSN al vostro distributore locale di Zimmer Biomet entro il 29 aprile 2016, per confermare di avere ricevuto, compreso e implementato la presente FSN.

Qualsiasi evento avverso o problema di qualità evidenziati durante l'uso di questo prodotto o di altri prodotti, devono essere segnalati al distributore Zimmer Biomet locale e all'autorità competente locale di pertinenza.

In caso di domande su questa comunicazione, contattare il distributore Biomet Zimmer locale.

Cordiali saluti



Natalie Wide  
QA/RC Director  
Biomet UK Ltd e rappresentante autorizzato di Biomet Orthopedics LLC.

*Waterton Industrial Estate  
Bridgend  
South Wales  
CF31 3XA*

## Dichiarazione di presa visione

**ATTENZIONE:** \_\_\_\_\_ (Distributore Zimmer Biomet locale)  
**e-mail:** \_\_\_\_\_ (Distributore Zimmer Biomet locale)  
**Fax:** \_\_\_\_\_ (Distributore Zimmer Biomet locale)

**Azione regolatoria: URGENTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA**  
**Descrizione: Sistema acetabolare M2a da 38 mm**

Con l'apposizione della mia firma qui sotto, confermo di avere ricevuto, compreso e implementato questa URGENTE COMUNICAZIONE SULLA SICUREZZA.

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Titolo: \_\_\_\_\_

Nome struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo struttura: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

**Dettagli del dispositivo:** Coppe senza cemento M2a da 38 mm e teste modulari m2a da 38 mm

Numero articolo	Descrizione articolo
11-173660	M2A 38MM MOD HD -6MM NK
11-173666	M2A 38MM MOD HD +12MM NK
11-173661	M2A 38MM MOD HD -3MM NK
11-173662	M2A 38MM MOD HD STD NK
11-173663	M2A 38MM MOD HD +3MM NK
11-173664	M2A 38MM MOD HD+6MM NK
11-173665	M2A 38MM MOD HD+9MM NK
14-380351	M2A MODLR HEAD DIA38MM /-3.5 12/14
14-380352	M2A MODLR HEAD DIA38MM / STD 12/14
14-380353	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +3.5 12/14
14-380354	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +7.5 12/14
14-380355	M2A MODLR HEAD DIA38MM / +10.0 12/14
15-105048	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 48MM
15-105050	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 50MM
15-105052	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 52MM
15-105054	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 54MM
15-105056	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 56MM
15-105058	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 58MM
15-105060	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 60MM
15-105062	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 62MM
15-105064	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 64MM
15-105066	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 66MM
15-105068	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 68MM
15-105070	M2A 38MM ONE PIECE CUP SZ 70MM
15-106048	M2A-38 48MM CUP NON FLARED
15-106050	M2A-38 50MM CUP NON FLARED
15-106052	M2A-38 52MM CUP NON FLARED
15-106054	M2A-38 54MM CUP NON FLARED
15-106056	M2A-38 56MM CUP NON FLARED
15-106058	M2A-38 58MM CUP NON FLARED
15-106060	M2A-38 60MM CUP NON FLARED
15-106062	M2A-38 62MM CUP NON FLARED
15-106064	M2A 38 64MM CUP NON FLARED
15-106066	M2A 38 66MM CUP NON FLARED
15-106068	M2A 38 68MM CUP NON FLARED
15-106070	M2A 38 70MM CUP NON FLARED
RD118848	M2A-38 CUP 48MM
RD118850	M2A-38 CUP 50MM
RD118852	M2A-38 CUP 52MM
RD118854	M2A-38 CUP 54MM
RD118856	M2A-38 CUP 56MM
RD118858	M2A-38 CUP 58MM
RD118860	M2A-38 CUP 60MM
RD118862	M2A-38 CUP 62MM
RD118864	M2A 38X64MM CUP
RD118866	M2A 38X66MM CUP
RD118868	M2A 38X68MM CUP
RD118870	M2A 38MM X70 MM CUP
CP161005	56MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161006	58MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161007	60MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161008	62MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161009	64MM M2A 38 TRISPIKE POR HAP
CP161073	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 48MM
CP161074	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 50MM
CP161075	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 52MM
CP161076	M2A 38 TRISPIKE CUP POR HA 54MM
CP161095	M-66MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
CP161096	M-68MM M2A 38 TRISPIKE POR HA
15-106048HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 48MM
15-106050HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 50MM
15-106052HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 52MM
15-106054HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 54MM
15-106056HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 56MM
15-106058HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 58MM
15-106060HA	M2A-38 CUP NON FLARED HA/PC SZ 60MM