

13 febbraio 2017

A: Strutture ospedaliere e chirurgi**Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - INFORMAZIONI****Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): FA 2016-10 (ZFA 2016-150)****Prodotti interessati:** Teste metalliche (prodotte in leghe di cobalto cromo, quali teste femorali modulari e teste Metasul, o in acciai inossidabili, quali teste femorali Protasul S 30)

Teste metalliche	Produttore	Codice articolo
Teste femorali modulari (CoCr)	Zimmer GmbH	tutte
Teste femorali Protasul® S30	Zimmer GmbH	tutte
Teste Metasul®	Zimmer GmbH	tutte

le quali possono essere utilizzate in una combinazione di metallo su polietilene con i seguenti dispositivi: cotile avvitato Alloclassic Variall, cotile avvitato Alloclassic Zweymüller CSF, cotile Allofit, cotile Allofit IT, cotile CLS Spotorno, cotile Fitmore, cotile a basso profilo Müller e Stafit Double Mobility.

Gentile Chirurgo,

con riferimento all'impiego di teste metalliche in seguito alla rottura dei componenti in ceramica, Zimmer GmbH desidera ricordarle mediante il presente Avviso relativo alla Sicurezza sul Campo, i prodotti/sistemi appropriati per l'anca da utilizzare dopo la rottura di un componente in ceramica, come indicato nelle istruzioni per l'uso dei componenti per l'anca in ceramica.

I sistemi per l'anca in ceramica vengono utilizzati da anni nell'artroplastica totale dell'anca. Tuttavia, in alcuni casi dovuti a vari fattori, è necessario un intervento chirurgico di revisione a causa della rottura di un componente in ceramica.

In tali casi di revisione, è necessario rimuovere tutte le particelle di ceramica e irrigare accuratamente la ferita. Il componente in ceramica rotto deve essere sostituito con un altro componente in ceramica, in modo da realizzare un'articolazione di "ceramica su ceramica" o "ceramica su polietilene", in accordo alla regola base "una volta ceramica – ceramica per sempre".

Deve essere utilizzata una combinazione ceramica/ceramica o ceramica/polietilene in caso di intervento chirurgico di revisione dovuto alla rottura di un componente in ceramica.

Rischi

A causa del rischio di permanenza di particelle di ceramica nei tessuti, l'uso di teste metalliche per la revisione successiva alla rottura di componenti in ceramica non è indicato. In caso contrario, questa situazione può comportare:

- Dolore, effusione articolare, riduzione progressiva o improvvisa della mobilità
- Reazione dal corpo estraneo dovuta alla presenza di residui/particelle in ceramica
- Necrosi, pseudo-tumor e mobilizzazione asettica
- Intervento chirurgico di revisione
- Usura tribologica prematura del componente di revisione in seguito ad abrasione causata dalla permanenza di particelle residue dei componenti in ceramica oggetto della revisione

Inoltre, un numero limitato di casi riportati in alcune pubblicazioni mediche¹ indicherebbe il rischio di tossicità da cobalto sistemica con complicanze gravi, come il decesso.

Responsabilità del chirurgo/della struttura clinica:

1. Leggere immediatamente il presente Avviso relativo alla Sicurezza sul Campo e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto senza ritardo.
2. Utilizzare i Sistemi per l'anca Zimmer Biomet in conformità al presente Avviso relativo alla Sicurezza sul campo.
3. Compilare il Certificato di Conferma (Allegato 1) per confermare la ricezione del presente Avviso relativo alla Sicurezza sul Campo e
 - a. Restituire una copia digitale a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.
 - b. Conservare una copia del Certificato di Conferma negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
4. Qualora dopo aver letto il presente Avviso relativo alla Sicurezza sul Campo desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie autorità competenti e al relativo Organismo notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

¹

[1] Fatal cobalt toxicity after total hip arthroplasty revision for fractured ceramic components: Kimberly A. Fox, Todd M. Phillips, Joseph H. Yanta, Michael G. Abesamis: 10.1080/15563650.2016.1214274 Pubblicato il 4 agosto 2016

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dal presente Avviso sulla Sicurezza sul Campo.

Cordiali saluti



Anne-Catherine Morancy Meister

Post Market Surveillance Manager

Allegato 1 Certificato di conferma

Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): FA 2016-10 (ZFA2016-150)

Prodotti interessati: Teste metalliche (prodotte in leghe di cobalto cromo, quali teste femorali modulari e teste Metasul, o in acciai inossidabili, quali teste femorali Protasul S 30)

Teste metalliche	Produttore	Codice articolo
Teste femorali modulari (CoCr)	Zimmer GmbH	tutte
Teste femorali Protasul [®] S30	Zimmer GmbH	tutte
Teste Metasul [®]	Zimmer GmbH	tutte

le quali possono essere utilizzate in una combinazione di metallo su polietilene con i seguenti dispositivi: cotile avvitato Alloclassic Variall, cotile avvitato Alloclassic Zweymüller CSF, cotile Allofit, cotile Allofit IT, cotile CLS Spotorno, cotile Fitmore, cotile a basso profilo Müller e Stafit Double Mobility.

Inviare il modulo compilato per e-mail o fax a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale:

Fax / E-mail 02 51626240 / fieldaction.italy@zimmerbiomet.com

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto e compreso il contenuto dell'Avviso Urgente relativo alla Sicurezza sul Campo.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Si prega di conservare e archiviare internamente una copia del modulo compilato.