



15 marzo 2017

A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO – Notifica di avviso**

**Prodotto interessato:** Sistema Oxford Partial Knee di artroprotesi monocompartimentale del ginocchio non cementato, da **OXF UNI C/LESS TIB TRAYS LM misura AA** a **OXF UNI C/LESS TIB TRAY RM misura F**

Codice articolo	Numeri di lotto
166570, 166571, 166845, 166846, 166572, 166573, 166574, 166575, 166576, 166577, 166578, 166579, 166580, 166581	Tutti i lotti
154913, 154914, 154915, 154916, 154917, 154918, 154919, 154920, 154921, 154922, 154923, 154924	Tutti i lotti
US166570, US166571, US166845, US166846, US166572, US166573, US166574, US166575, US166576, US166577, US166578, US166579, US166580, US166581	Tutti i lotti

Con la presente notifica desideriamo informarvi di un'AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO avviata da Biomet UK Ltd relativamente al **Sistema Oxford Partial Knee di artroprotesi monocompartimentale del ginocchio non cementato**. Dai nostri archivi risulta che nel vostro ospedale sono, o sono stati eseguiti interventi di artroplastica parziale del ginocchio con utilizzo dei componenti sopra elencati e vi inviamo la presente notifica in seguito a una certa tendenza segnalata alla frattura nell'emipiatto tibiale.

L'analisi dei tassi di reclami ha identificato una **occorrenza a livello mondiale dello 0,12%** di pazienti che subiscono la frattura dell'emipiatto tibiale.

L'analisi dei reclami segnalati ha indicato che l'eventuale frattura tibiale viene identificata dallo specialista ortopedico curante in media entro 25 giorni dall'intervento chirurgico principale e che in base ai dati disponibili il 17% di tali fratture è stato trattato in maniera conservativa.

I piatti tibiali non cementati Oxford sono stati prodotti in conformità a specifiche predefinite. Un'indagine della causa delle fratture del piatto tibiale segnalate ha evidenziato l'importanza del rispetto di certe procedure descritte nelle tecniche chirurgiche applicabili al fine di ridurre il rischio di frattura del piatto tibiale. Con la presente notifica desideriamo sottolineare l'importanza del rispetto

delle tecniche chirurgiche applicabili e delle sezioni appropriate delle istruzioni per l'uso fornite insieme ai prodotti.

The Oxford Partial Knee Microplasty Instrumentation Complete Cemented and Cementless Surgical Technique Form No. 0338.1-EMEA-en-REV0116

Istruzioni per l'uso 5400000431 rev. 2 di gennaio 2015

### Rischi

Conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Le conseguenze immediate per la salute sono quelle associate alla placcatura e all'avvitamento con impianto in sede durante la procedura principale.	Necessità di passare a una protesi di revisione totale del ginocchio con placche e viti durante la procedura principale
Conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Non sono previste conseguenze a lungo termine per la salute se l'azione di rettifica consiste nella placcatura e nell'avvitamento appena viene rilevata la frattura del piatto tibiale.	Le peggiori conseguenze a lungo termine per la salute possono includere la necessità di una revisione dei componenti in un momento successivo da una protesi di revisione parziale a una totale del ginocchio.

Il foglio appropriato delle istruzioni per l'uso 5400000431 rev. 2 gennaio 2015 indica quanto segue nella sezione delle avvertenze:

3. La scelta, la collocazione, il posizionamento, l'allineamento e il fissaggio dei componenti dell'impianto possono determinare condizioni anomale di sollecitazione che possono condurre alla conseguente riduzione della durata dei componenti protesici.

4. In caso di eccessiva rimozione di tessuto osseo o di imprecisioni nella resezione dell'osso che provocano un'allentamento nella tenuta degli impianti non cementati nell'osso preparato, è necessario utilizzare impianti cementati Oxford. In tal caso, utilizzate lo strumentario della Oxford cementata ed eseguite una riduzione di prova per accertare il mantenimento della cinematica naturale del ginocchio.

Inoltre, nella sezione dei potenziali effetti avversi è indicato quanto segue:

8. In fase intraoperatoria si possono verificare perforazioni o frattura dell'osso, in particolare in presenza di materia ossea fragile a causa di osteoporosi, di difetti ossei conseguenti a interventi chirurgici pregressi, di riassorbimento osseo o durante la procedura di inserimento del dispositivo.

La tecnica chirurgica Oxford Partial Knee Microplasty Instrumentation Complete per impianti cementati e non cementati modulo n. 0338.1-EMEA-en-REV0116 indica quanto segue:

Preparazione tibiale per fissaggio non cementato:

Per ottimizzare il fissaggio tibiale non cementato e ridurre al minimo il rischio di frattura è importante realizzare superfici ossee piane, senza punti di sollecitazione, e utilizzare il componente più grande possibile. Per evitare un nuovo taglio tibiale, il quale potrebbe dare luogo a una superficie irregolare, utilizzate il morsetto 4 G (Figura 44). Per i pazienti di corporatura piccola il morsetto 3 G è accettabile, ma assicuratevi di utilizzare un cucchiaio non eccessivamente stretto. Non utilizzate il distanziatore +2. Ripetete il taglio solo se, in fase di riduzione di prova con un modello di prova, un cuscinetto da 3 risulta troppo stretto. Il taglio con sega verticale deve essere appena mediale rispetto all'apice della spina tibiale mediale e non deve essere eccessivamente profondo (Figura 45). Per evitare che il taglio sia troppo profondo, è necessario che la lama della sega sia parallela alla guida di resezione tibiale e che il chirurgo non sollevi la mano durante il taglio (Figura 46).

È necessario utilizzare il distanziatore a zero con scanalatura per il taglio orizzontale. In alternativa, è possibile eseguire prima la resezione orizzontale. Contrassegnate la posizione del taglio verticale con un bisturi Bovie ed estendete la linea nel piano di flessione. Questa linea deve essere appena mediale rispetto all'apice della spina tibiale. Con il distanziatore a zero scanalato assemblato sulla guida di resezione tibiale, eseguite prima la resezione orizzontale. Questa resezione può compromettere leggermente l'inserito ACL della tibia fino a 5 mm. Al completamento della resezione, sostituite il distanziatore a zero scanalato con un distanziatore a zero non scanalato. Una lama di sega o un distanziatore per resezione verticale possono essere inseriti nella resezione orizzontale e posizionati lateralmente. Questo strumento funge da arresto per sega alternativa. Con la sega alternativa, eseguite la resezione verticale lungo la linea contrassegnata con il bisturi Bovie. Il taglio verticale viene completato quando la sega alternativa viene a contatto con la lama di sega fissata o con il distanziatore per resezione verticale posizionato nella resezione orizzontale. In tal modo, è possibile ridurre al minimo il rischio di resezione eccessiva della corteccia tibiale posteriore.

Il piatto tibiale asportato deve essere confrontato con un modello tibiale. Se un modello di larghezza appropriata è troppo corto, è necessario ripetere il taglio verticale in modo da poter

inserire un componente tibiale più grande. Il componente deve adattarsi alla tibia e raggiungere la corteccia mediale posteriore e anteriore. Evitate di tagliare ulteriormente la tibia, se possibile: Se si riscontra che la guida di perforazione femorale regolata su 3 mm non può essere inserita con facilità, è necessario spingerla verso l'interno, anziché tagliare nuovamente la tibia (presumendo che sia stato utilizzato il distanziatore a zero). Questa operazione può comprimere o rimuovere parte della cartilagine dalla superficie posteriore del femore, con conseguente lieve elevazione della linea articolare. È preferibile elevare la linea articolare, anziché tagliare ulteriormente la tibia.

Preparazione finale della sezione del piatto tibiale:

Lavate accuratamente il piatto tibiale e la scanalatura della chiglia, quindi inserite manualmente il componente tibiale di prova (Figura 50). Se il componente di prova non consente il completo inserimento nella posizione identica al modello, assicuratevi che non sia ostruito da tessuto molle e picchiettatelo delicatamente con il martello ortopedico. Se il componente di prova non viene ancora inserito, sostituite il modello tibiale e verificate la scanalatura della chiglia. Se necessario, è possibile utilizzare la sonda della chiglia tibiale non cementata per rimuovere piccoli frammenti ossei che impediscono l'inserimento del componente (la sonda non cementata deve essere utilizzato solo con il modello in posizione, avendo cura di utilizzarla delicatamente, soprattutto nella parte posteriore dell'intaglio della chiglia).

Azioni da intraprendere:

Zimmer Biomet invita gli operatori sanitari a osservare l'avvertenza qui sotto.

Per ottenere risultati ottimali, è fondamentale che la tecnica operatoria sia seguita attentamente. Prestate attenzione durante la preparazione della chiglia dell'impianto. Se la preparazione della scanalatura della chiglia per microplastica parziale del ginocchio Oxford non cementata risulta complessa e la chiglia rischia di toccare la corteccia, può essere necessario valutare l'uso di microplastica parziale del ginocchio Oxford cementata.

**Responsabilità del Responsabile della sicurezza/Chirurgo:**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Compilare l'Allegato 1, Certificato di conferma.
  - a. Restituire una copia digitale al vostro distributore locale indicato sul Certificato di conferma.
  - b. Conservare una copia del modulo di conferma nei vostri archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
3. Qualora dopo aver letto il presente avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

**Altre informazioni**

Questo avviso volontario urgente relativo alla sicurezza sul campo (notifica di avviso) verrà riportato ad Autorità competenti, Organismi notificati ed Enti normativi, in base ai regolamenti applicabili.

Le eventuali reazioni avverse manifestatesi con l'uso di questi prodotti e/o i problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la linea guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 o gli altri requisiti all'Ente normativo locale del suo Paese.

Si prega di informare Biomet UK Ltd di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet all'indirizzo [per.uk@zimmerbiomet.com](mailto:per.uk@zimmerbiomet.com) o al rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli Enti normativi appropriati.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dal presente avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo.

Cordialmente,



Data 15 /11/17 / 2017

Shane Cahill,

Zimmer Biomet QA Regional Director EMEA North

## ALLEGATO 1

### Certificato di conferma

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

**Struttura ospedaliera**       **Responsabile della sicurezza/Chirurgo** (selezionate l'opzione applicabile)

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ Telefono: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

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

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

Città: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

**Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240.**