

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

### Possibile problema per la sterilità di vari articoli– Azione di monitoraggio dei pazienti

**Nome prodotto:** Physica PS – Peg femorale, Insetto Delta, Insetto SMR inverso, Dispositivo omerale su misura, Coppa cementata con bordo elevato

**Numero FSCA:** 08/2019 esteso

**Tipo di azione:** Avviso volontario di sicurezza sul campo per dispositivo medico

**Data:** 07 febbraio 2020

**Alla cordiale attenzione di:** Direttori sanitari; Primari di ortopedia; Chirurghi ortopedici; Direttori della vigilanza; Amministratori delegati (solo per Strutture private)

**Codici:** Fare riferimento ai codici prodotto elencati nella Tabella 1

**Tipo di dispositivo:** Articoli vari

**Numero di lotto:** Fare riferimento ai numeri di lotto/sterilizzazione elencati nella Tabella 1

**Note:** /

Codice prodotto e descrizione	Numero di lotto	Numero lotto di sterilizzazione	N. di pezzi
6515.09.900 - <i>PHYSICA PS – Peg femorale</i>	1921088	1900433	4
5885.42.155 - <i>Insetto DELTA ØINT32MM # SMALL</i>	1981169	1900433	3
1360.50.015 - <i>Insetto SMR inverso +3 MM</i>	19AT2KR	1900430	2
9617.15.741 – <i>Dispositivo omerale su misura</i>	1921485	1900430	1
5626.50.020 – <i>Coppa cementata con bordo elevato Ø50MM</i>	1920867	1900430	3

**Tabella 1** Elenco degli articoli impiantati

#### Descrizione del problema

Il 20 dicembre 2019, al fine di evitare potenziali complicazioni per i pazienti in seguito all'impianto di uno degli articoli interessati da un sospetto problema di sterilità e nel rispetto delle vigenti normative mediche, Lima Corporate ha rilasciato un Avviso di sicurezza sul campo al fine di rimuovere immediatamente dal mercato un totale di 7 prodotti potenzialmente interessati. Si prega di consultare l'Avviso di sicurezza sul campo allegato per conoscere tutti i dettagli.

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Possibile problema per la sterilità di vari articoli– Azione di monitoraggio dei pazienti**

Nel frattempo, Lima Corporate si è adoperata al fine di svolgere un'indagine e ha scoperto il batterio responsabile della mancata sterilità: *Kocuria Rhizophila*. Prolifera sulla pelle umana e nel suolo e appartiene alla famiglia dei Micrococchi.

#### **Informazioni per chirurghi e ospedali**

Sulla base della valutazione clinica effettuata si afferma quanto segue:

- il batterio che si è rivelato responsabile della perdita di sterilità dell'impianto, *Kocuria Rhizophila*, appartiene alla famiglia dei Micrococchi e in letteratura non vi sono indicazioni che il Kocuria abbia causato infezioni ortopediche e ciò è avvenuto molto raramente in presenza di Micrococchi (eccetto per pazienti con sistema immunitario compromesso);
- la profilassi AB ricevuta in sede pre-operatoria e le difese immunitarie di una persona sana dovrebbero essere in grado di eliminare una ridotta carica biologica;
- la probabilità di infezioni clinicamente manifeste è molto ridotta e si riduce ulteriormente con il tempo;
- gli articoli elencati nella Tabella 1 sono stati impiantati tra il 12 e il 20 dicembre 2019 e finora Lima non ha ricevuto segnalazioni di complicazioni post-operatorie.

La finalità del presente Avviso di sicurezza sul campo è quella di informare i chirurghi coinvolti e gli ospedali in cui sono stati impiantati i componenti di cui alla Tabella 1 riguardo ai risultati dell'indagine (il batterio responsabile della mancata sterilità degli impianti è *Kocuria Rhizophila*).

Lima Corporate suggerisce ai chirurghi e agli ospedali in cui è stato impiantato uno degli articoli elencati nella Tabella 1 di monitorare i pazienti coinvolti secondo i protocolli di controllo clinico standard. Si consiglia di effettuare una più approfondita valutazione delle analisi specifiche caso per caso, specialmente nei pazienti sintomatici, qualora il Chirurgo lo ritenga appropriato.

#### **Misure da mettere in atto**

Secondo i nostri registri di tracciabilità, uno dei dispositivi interessati dal presente Avviso esteso di sicurezza sul campo (di cui alla Tabella 1) è stato impiantato presso il vostro Ospedale.

Vi chiediamo gentilmente di procedere alla compilazione, firma e invio del Modulo di risposta allegato all'indirizzo [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com), a conferma del fatto che avete letto e preso atto del contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo esteso.

Se necessario, rivolgete eventuali domande sul presente Avviso di sicurezza sul campo all'indirizzo e-mail [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**Possibile problema per la sterilità di vari articoli– Azione di**  
**monitoraggio dei pazienti**

**Divulgazione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le persone della vostra organizzazione che ne devono venire a conoscenza, o a qualsiasi organizzazione presso cui siano stati impiantati i dispositivi potenzialmente interessati.

Il presente Avviso di sicurezza sul campo verrà inviato alle Autorità competenti dei Paesi coinvolti in questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.



Roberto Gabetta  
Responsabile affari istituzionali  
LimaCorporate SpA