



26 novembre 2020

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

Oggetto: **FOLLOW-UP ZFA 2020-00041 -
AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI
DISPOSITIVI MEDICI**

Prodotto interessato: Insetto per glenoide Anaverse

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2020-00041



Codice	Descrizione	Numero di lotto
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	Tutti i lotti; fare riferimento all' Allegato 2 per l'elenco completo dei numeri di lotto.
01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	
01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	

Nel maggio 2020, come misura precauzionale, la Zimmer GmbH ha dato inizio ad un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) riguardante l'insetto per glenoide Anaverse in polietilene (PE) a seguito di alcuni reclami sul prodotto per difficoltà intraoperatorie durante il montaggio dell'insetto in PE con la metaglena e il disassemblaggio postoperatorio dell'insetto in PE. In seguito all'avviso relativo alla sicurezza sul campo (FSN), la Zimmer GmbH ha completato il richiamo di questi prodotti e ha dato inizio ad un'indagine sulla causa ultima. Questa lettera di follow-up fornisce l'attuale tasso di disassemblaggio postoperatorio, un aggiornamento sulla nostra indagine e ulteriori informazioni per voi quando trattate i vostri pazienti che hanno ricevuto questo prodotto.

L'attuale tasso di disassemblaggio postoperatorio dell'insetto in PE è del 14,35% circa.

L'indagine sulle potenziali cause sul disassemblaggio dell'insetto in PE ha compiuto un progresso significativo dall'inizio dell'avviso di sicurezza (FSN), e la Zimmer GmbH ha deciso di valutare potenziali aggiornamenti del disegno riguardanti la o le caratteristiche di bloccaggio intese a favorire la stabilità fra l'insetto in PE e la metaglena.

Come promemoria, ricordiamo che gli inserti in PE associati con questo avviso di sicurezza sono i componenti impiegati esclusivamente nella configurazione anatomica del Sistema per glenoide Anaverse. Attualmente, qualora fosse necessaria un'operazione di revisione, non esiste un inserto in PE nella configurazione anatomica disponibile, e al momento non è stata determinata una data stimabile di disponibilità di nuovi inserti in PE. Ciò premesso, si fornisce la seguente guida riguardante il follow-up e il trattamento dei pazienti che hanno la configurazione anatomica del Sistema per glenoide Anaverse.

Guida per il follow-up e il trattamento del paziente

Sebbene la decisione su ogni trattamento medico sia a discrezione del chirurgo e del paziente, la Zimmer GmbH fornisce questa guida sulla base delle informazioni attualmente in nostro possesso e in consultazione con i chirurghi che hanno familiarità con questo prodotto.

Si raccomanda di garantire un regolare follow-up a tutti i pazienti a cui è stato impiantato l'inserto in PE per glenoide Anaverse. Raccomandiamo un protocollo per il follow-up con il paziente ad intervalli di 3 mesi nel primo anno e successivamente ad intervalli di 6 mesi. Anche se il paziente non riferisce problemi alla spalla al follow-up, si raccomanda di incoraggiarlo a contattare immediatamente il chirurgo curante se notasse dei cambiamenti.

Basandosi sui disassemblaggi che si sono verificati, in generale i pazienti interessati hanno avuto un buon decorso iniziale, sperimentando poi un'insorgenza improvvisa di dolore, con riduzione della forza, limitazione dell'ampiezza del movimento, rumori irregolari nell'articolazione della spalla o senso di dislocazione dell'articolazione. In alcuni casi, il dolore è scomparso, prima di ritornare definitivamente, e si pensa che questo possa essere dovuto a sublussazione e rilocalizzazione dell'inserto in PE prima che si distaccasse dalla metaglena.

Se un paziente riferisce problemi attuali o passati al di fuori del dolore tipico della guarigione, si raccomanda di valutare la situazione ulteriormente con radiografie per analizzare lo spazio articolare e scoprire una possibile sublussazione a conferma dello smontaggio. Un'artrografia in TC è un'altra opzione di imaging per individuare potenzialmente qualsiasi cambiamento nell'articolazione, come pure per supportare una potenziale strategia di revisione.

Dopo la conferma del disassemblaggio o dell'instabilità dell'inserto, si raccomandano la chirurgia di revisione e la conversione ad Anaverse nella configurazione inversa a condizione che la metaglena sia integra, ben fissata, posizionata e allineata correttamente. Il Sistema Anaverse è disegnato per la conversione dalla configurazione anatomica alla configurazione inversa, conversione che può essere completata con il ricorso alla rispettiva tecnica chirurgica. Il 75% circa degli interventi di revisione riportati ha riguardato la conversione ad Anaverse in configurazione inversa con esiti positivi. Qualora un paziente rifiutasse la conversione alla configurazione inversa di Anaverse, la revisione a un'emiartroplastica è preferita all'uso di una protesi glenoidea cementata.

Riconosciamo i problemi che questo avviso di sicurezza pone a voi e ai vostri pazienti. Non esitate a contattare il vostro rappresentante Zimmer Biomet per ogni quesito o preoccupazione dopo aver esaminato questo avviso di sicurezza.

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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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

Vi informiamo che, secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

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

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1
Certificato di conferma**FOLLOW-UP ZFA 2020-00041****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato:** Insetto per glenoide Anaverse**Riferimento dell'azione sul campo:** ZFA 2020-00041**Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet al seguente indirizzo:**
fielaction.italy@zimmerbiomet.com o **via fax al numero:** 02 51626240

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

 Struttura ospedaliera **Chirurgo** *(selezioni l'opzione appropriata)***Nome in stampatello:** _____**Firma:** _____ **Data:** ____/____/____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Nome della struttura:** _____**Indirizzo struttura:** _____**Città:** _____ **CAP:** _____ **Paese:** Italia

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Descrizione	Numero di lotto		Codice	Descrizione	Numero di lotto	
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	2977478	3014540	01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	2977479	3002133
		2980442	3016217			2980090	3008927
		2984902	3016218			2984779	3010265
		2990755	3017817			2986237	3012187
		2992346	3016212			2990603	3012977
		2993144	3019293			2991234	3015903
		2993477				2991840	3016214
		3001051				2993143	3016219
		3007009				2993054	3016222
		3009654				2993170	3019294
		3011261				3000373	
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	2977500	3009184	01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	2977501	3004794
		2980089	3011088			2979705	3009186
		2984901	3012186			2982185	3011260
		2986238	3015912			2985836	3014542
		2989189	3016213			2986916	3016215
		2992347	3016220			2990754	3016221
		2991495	3017816			2992215	3019863
		2993142	3016216			2993141	3020729
		2993171	3019292			2993172	
		3000372	3023275			2999118	
		3004793				3003519	