

18 dicembre 2017

A: Chirurghi, ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO -
RITIRO**

Riferimento: **ZFA 2017-500**

Prodotti interessati: **Optipac® 40 Refobacin® Revision e Optipac® 80 Refobacin® Revision**

Gentili Signore e Signori,

Biomet Orthopedics Switzerland GmbH sta conducendo un'azione correttiva volontaria relativa alla sicurezza sul campo (ritiro) per dispositivi medici riguardante determinati lotti di Optipac® Refobacin® Revision (consultare l'allegato 1 per l'elenco dei prodotti potenzialmente interessati).



Figura 1: Prodotto Optipac

Zimmer Biomet ha ricevuto reclami secondo cui la polvere del cemento sarebbe in alcuni casi troppo compatta e/o mostrerebbe un aumento del tempo di polimerizzazione rispetto a quello previsto. Tale problema riguarderebbe solo alcuni lotti di Optipac® Refobacin® Revision.

Le indagini hanno mostrato che i lotti con un aumento del tempo di polimerizzazione rispetto a quello previsto presentavano un'alterazione delle proprietà meccaniche del cemento.

I potenziali rischi associati al problema sono i seguenti:

| Rischi | | |
|---|---|---|
| | Alta probabilità | Peggiori ipotesi |
| <p>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</p> | <p>Polvere compatta: Leggero ritardo durante l'intervento chirurgico (< 30 min) in seguito all'individuazione del problema e alla sostituzione del prodotto.</p> <p>Tempo di polimerizzazione troppo lungo: Leggero ritardo durante l'intervento chirurgico.</p> | <p>Polvere compatta: Nessuno. Il chirurgo è tenuto a prestare la dovuta attenzione che, in alcuni casi, il prodotto alternativo venga adattato alle condizioni del paziente.</p> <p>Tempo di polimerizzazione troppo lungo: Reazione avversa a breve termine dovuta al prolungamento della durata dell'anestesia. Ritardo durante l'intervento chirurgico > 30 min.</p> |
| <p>Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</p> | <p>Polvere compatta: Nessuno.</p> <p>Tempo di polimerizzazione troppo lungo: Nessuno.</p> | <p>Polvere compatta: Nessuno.</p> <p>Tempo di polimerizzazione troppo lungo: Aumento del rischio di infezione e conseguenze dell'anestesia dovute al prolungamento della durata dell'intervento. Revisione della protesi dovuta a infezione Oppure revisione dovuta al potenziale allentamento della protesi. Infatti, date le ridotte proprietà meccaniche del cemento, se il livello di BPO (perossido di benzoile) si è ridotto eccessivamente e il tempo di presa è aumentato, potrebbe verificarsi un potenziale movimento dell'impianto nel cemento che è stato applicato nell'osso preparato.</p> |

Riteniamo che, nell'ambito della normale procedura di follow-up del paziente, sarebbe prudente monitorare strettamente i pazienti con protesi che sono state cementate con lotti di cemento Optipac® Refobacin® Revision potenzialmente interessati dal problema. Zimmer Biomet, in quanto produttore di dispositivi medici non è autorizzata a praticare o dare consigli medici. Spetta ai professionisti sanitari valutare il rischio e decidere in merito all'eventuale monitoraggio di un paziente.

In via precauzionale, Biomet Orthopedics Switzerland ha deciso di richiamare tutti i prodotti potenzialmente interessati. Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più di questi prodotti. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi per la salute.



Responsabilità dei chirurghi e degli ospedali:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati presenti nelle proprie scorte.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet vi potrà assistere per il ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario 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.

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 fr.complaints@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle necessarie Autorità competenti.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente Azione Correttiva relativa alla Sicurezza sul Campo.

Cordiali saluti

Matthias Bürger
Vicepresidente Assicurazione Qualità e Affari Regolatori EMEA

Allegato 1: Prodotti interessati

| Nome prodotto | Numero di catalogo del prodotto | Numero lotto |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------|
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A648C04670 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A648C05100 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A705B05130 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A705B06130 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A722B00240 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A722B08910 |
| OPTIPAC 40 REFOBACIN REVISION | 4730501163-1 | A722B08920 |
| OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION | 4732501165-1 | A620A01788 |
| OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION | 4732501165-1 | A620A0178A |
| OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION | 4732501165-1 | A705C05628 |
| OPTIPAC 80 REFOBACIN REVISION | 4732501165-1 | B705B05128 |

ALLEGATO 1**Certificato di conferma****ZFA 2017- 500**

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

Struttura ospedaliera **Chirurgo** (selezioni l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **CAP:** _____

Paese: _____

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 o via fax al numero 02 51626240

| Numero di catalogo del prodotto | Lotto | Quantità di prodotti ricevuti | Quantità di prodotti restituiti |
|--|--------------|--------------------------------------|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Per favore fare X se applicabile:

Non abbiamo materiale interessato da rendere.