



15 dicembre, 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (Richiamo)**

Riferimento: **FA 2017-05 (ZFA2017-404)**

Prodotto interessato: REVITAN® RASPA MODULARE DISTALE CURVA

Codice	Nome prodotto
01.00409.612	MOD RASP DISTAL CURVED 14/140
01.00409.613	MOD RASP DISTAL CURVED 16/140
01.00409.614	MOD RASP DISTAL CURVED 18/140
01.00409.615	MOD RASP DISTAL CURVED 20/140
01.00409.616	MOD RASP DISTAL CURVED 22/140
01.00409.617	REVIT RASP DISTAL CURVE 24/140
01.00409.622	MOD RASP DISTAL CURVED 14/200
01.00409.623	MOD RASP DISTAL CURVED 16/200
01.00409.624	MOD RASP DISTAL CURVED 18/200
01.00409.625	MOD RASP DISTAL CURVED 20/200
01.00409.626	MOD RASP DISTAL CURVED 22/200
01.00409.627	MOD RASP DISTAL CURVED 24/200
01.00409.628	REVIT RASP DISTAL CURVE 26/200
01.00409.629	REVIT RASP DISTAL CURVE 28/200
01.00409.633	MOD RASP DISTAL CURVED 16/260
01.00409.634	MOD RASP DISTAL CURVED 18/260
01.00409.635	MOD RASP DISTAL CURVED 20/260
01.00409.636	MOD RASP DISTAL CURVED 22/260
01.00409.637	MOD RASP DISTAL CURVED 24/260
01.00409.638	REVITAN RASP DSTL CURV 26/260
01.00409.639	REVITAN RASP DSTL CURV 28/260

Tabella 1: Prodotti interessati



Figura 1: Raspa Revitan

Zimmer GmbH sta avviando, a titolo precauzionale, un'azione correttiva volontaria di richiamo "a fasi" relativa alla sicurezza sul campo relativa ad alcuni strumenti di raspe Revitan, che sono stati prodotte da uno specifico fornitore nel periodo di tempo compreso tra il 2002 e il 2008. (Fare riferimento all'allegato 2 per l'elenco di lotti interessati).

L'attuale problema riguarda una potenziale rottura dello strumento in fase intra-operatoria dopo un ripetuto uso nel tempo. Sussiste un potenziale rischio di rottura delle raspe durante l'intervento come indicato nella tabella che segue. La causa delle rottura segnalata può essere multifattoriale.

Il trend dei dati dei reclami ha evidenziato che la percentuale di rotture di questi lotti è risultata più alta (0,54%) della percentuale di rottura delle raspe Revitan prodotte da un altro fornitori (0,038%).

Zimmer Biomet desidera sottolineare l'importanza di attenersi scrupolosamente alla tecnica chirurgica applicabile, alle istruzioni per l'uso (IFU) e alle istruzioni per i dispositivi ortopedici riutilizzabili.

Sulla base della tecnica chirurgica applicabile 06.01169.012 - *Revitan Curved Revision Hip System* (sistema protesico da revisione per anca Revitan curvo), la preparazione della sede dell'impianto può essere eseguita con l'utilizzo di frese per il canale midollare, seguita da una preparazione con raspa o solo mediante preparazione con raspa. In entrambe le tecniche, si raccomanda di procedere utilizzando raspe di misure progressive e quindi di partire o con la misura più piccola aumentandola progressivamente o con una raspa più piccola di almeno due misure rispetto al canale midollare o alla misura della protesi determinata durante la pianificazione preoperatoria. Occorre inoltre garantire che non ci siano residui di cemento né ostacoli ossei ad ostruire il libero movimento delle raspe.

Come da IFU applicabili (D011500192 (2015-12_87-6204-050-23)):

- non utilizzare strumenti di taglio/affilati con margini smussati o deformati né strumenti/provvisori deformati, corrosi, danneggiati o usurati. Potrebbero funzionare diversamente da quanto previsto.

PRECAUZIONI

- Ispezionare tutti gli strumenti/provvisori con attenzione prima dell'uso
- Raspe – una raspa deve avanzare ogni volta che viene colpita con un martello. Il rischio di frattura ossea o di errato impatto della raspa è maggiore se la raspa non avanza o se non è affilata.

Come da istruzioni applicabili per dispositivi ortopedici riutilizzabili relativamente a cura, pulizia, manutenzione e sterilizzazione (97-5000-170-00 Rev. 6);

Ispezione, Manutenzione, Verifica e Lubrificazione

- Eseguire un'ispezione visiva per verificare completezza, danni e/o eccessiva usura.

Nota: qualora si notino danni o usura che possono compromettere il corretto funzionamento dello strumento, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet e richiedere la sostituzione.

In caso di eventuale rottura in fase intra-operatoria, sono stati identificati e valutati i seguenti rischi:

<i>Rischi</i>		
<i>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	<p>L'elemento di accoppiamento della raspa curva si rompe, il corpo della raspa rimane incastrato nel femore poiché il pezzo rimanente non è più collegabile ad alcuna impugnatura.</p> <p>È necessario procedere ad un intervento chirurgico aggiuntivo che esula dalle procedure pianificate.</p> <p>È possibile rimuovere il residuo di raspa dal femore e proseguire l'intervento chirurgico con raspe di misura maggiore.</p> <p>Prolungamento del tempo dell'intervento inferiore a 60 min.</p>	<p>L'elemento di accoppiamento della raspa curva si rompe, il corpo della raspa rimane incastrato nel femore poiché il pezzo rimanente non è più collegabile ad alcuna impugnatura.</p> <p>È necessario procedere ad un intervento chirurgico aggiuntivo che esula dalle procedure pianificate.</p> <p>Non è possibile rimuovere con facilità il pezzo residuo di raspa dal femore e la raspa rotta deve essere eliminata attraverso una finestra distale nel femore. Ciò potrebbe causare la rottura dello stesso femore.</p> <p>Prolungamento del tempo dell'intervento superiore a 60 min.</p>
<i>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.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	<p>Necessità di praticare una finestra distale nel femore per rimuovere la raspa rotta che potrebbe causare dolore e determinare una connessione insufficiente tra l'impianto e il femore del paziente.</p>	<p>Una connessione insufficiente tra l'impianto e il femore del paziente a causa di un ulteriore intervento medico-chirurgico che esula dalla procedure pianificate durante l'intervento potrebbe portare a un intervento di revisione.</p>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più degli strumenti interessati.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza all'individuazione degli strumenti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet programmerà con voi la sostituzione degli strumenti interessati presenti presso la vostra struttura.
4. In relazione alla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente. In quanto produttore di dispositivi medici Zimmer Biomet non è autorizzata a dare consigli medici. Spetta ai professionisti sanitari valutare il rischio e decidere in merito all'eventuale monitoraggio di un paziente.
5. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero +39 02 51626240.
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
6. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante 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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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

La 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


Matthias Bürger

Vicepresidente di Zimmer Biomet QA/RA EMEA

ALLEGATO 1
Certificato di conferma**ZFA2017-404 (FA2017-05)**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

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 nei confronti della sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.italy@zimmerbiomet.com +39 02 51626240.

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti identificati	Quantità di prodotti da sostituire

Allegato 2: Lista dei codici e lotti degli strumentari interessati

Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
01.00409.612	06252212	01.00409.625	05.144479
01.00409.612	05.183284	01.00409.625	04.131144
01.00409.612	05.179192	01.00409.625	04.126290
01.00409.612	05.144479	01.00409.625	04.115639
01.00409.612	04.131144	01.00409.625	04.108358
01.00409.612	04.126290	01.00409.625	03.096551
01.00409.612	04.115639	01.00409.625	03.086042
01.00409.612	04.108358	01.00409.625	03.080100
01.00409.612	03.096551	01.00409.625	02.059994
01.00409.612	03.086042	01.00409.625	02.029994
01.00409.612	03.080100	01.00409.625	02.059989
01.00409.612	02.059994	01.00409.626	05.183284
01.00409.612	02.059989	01.00409.626	05.179192
01.00409.613	05.183284	01.00409.626	05.177483
01.00409.613	05.176050	01.00409.626	05.144479
01.00409.613	05.179192	01.00409.626	04.131144
01.00409.613	05.144479	01.00409.626	04.126290
01.00409.613	04.131144	01.00409.626	04.115639
01.00409.613	04.126290	01.00409.626	04.108358
01.00409.613	04.115639	01.00409.626	03.096551
01.00409.613	04.108358	01.00409.626	03.086042
01.00409.613	03.096551	01.00409.626	03.080100
01.00409.613	03.086042	01.00409.626	02.059994
01.00409.613	03.080100	01.00409.626	02.059989
01.00409.613	02.059994	01.00409.627	05.179192
01.00409.613	02.059989	01.00409.627	05.183284
01.00409.614	06252212	01.00409.627	05.177483
01.00409.614	05.183284	01.00409.627	05.144479
01.00409.614	05.179192	01.00409.627	04.131144
01.00409.614	05.144479	01.00409.627	04.126290
01.00409.614	04.131144	01.00409.627	04.115639
01.00409.614	04.126290	01.00409.627	04.108358
01.00409.614	04.115639	01.00409.627	03.096551
01.00409.614	04.108358	01.00409.627	03.086042
01.00409.614	04.103296	01.00409.627	03.080100
01.00409.614	03.096551	01.00409.627	02.059994
01.00409.614	03.086042	01.00409.627	02.059989



Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
01.00409.614	03.080100	01.00409.628	04.126290
01.00409.614	02.059994	01.00409.628	04.103296
01.00409.614	02.059989	01.00409.629	04.126290
01.00409.615	06244962	01.00409.629	04.103296
01.00409.615	05.183284	01.00409.633	05.183287
01.00409.615	05.179192	01.00409.633	05.179192
01.00409.615	05.144479	01.00409.633	05.144479
01.00409.615	04.131144	01.00409.633	04.131144
01.00409.615	04.126290	01.00409.633	04.126290
01.00409.615	04.115639	01.00409.633	04.115639
01.00409.615	04.108358	01.00409.633	04.108358
01.00409.615	03.096551	01.00409.633	04.105808
01.00409.615	03.086042	01.00409.633	03.096551
01.00409.615	03.080100	01.00409.633	03.086042
01.00409.615	02.059994	01.00409.633	03.080100
01.00409.615	02.059989	01.00409.633	02.059994
01.00409.616	06250007	01.00409.633	02.059989
01.00409.616	05.183284	01.00409.634	06.255334
01.00409.616	05.179192	01.00409.634	06255334
01.00409.616	05.144479	01.00409.634	05.183287
01.00409.616	04.131144	01.00409.634	05.179192
01.00409.616	04.126290	01.00409.634	05.144479
01.00409.616	04.115639	01.00409.634	04.131144
01.00409.616	04.108358	01.00409.634	04.126290
01.00409.616	03.096551	01.00409.634	04.115639
01.00409.616	03.086042	01.00409.634	04.108358
01.00409.616	03.080100	01.00409.634	03.096551
01.00409.616	02.059994	01.00409.634	03.086042
01.00409.616	02.059989	01.00409.634	03.080100
01.00409.617	07299883	01.00409.634	02.059994
01.00409.617	04.126290	01.00409.634	02.059989
01.00409.617	04.103296	01.00409.635	06.250007
01.00409.622	06226062	01.00409.635	06250007
01.00409.622	05.183284	01.00409.635	05.183287
01.00409.622	05.179192	01.00409.635	05.179192
01.00409.622	05.144479	01.00409.635	05.144479
01.00409.622	04.131144	01.00409.635	04.131144
01.00409.622	04.126290	01.00409.635	04.126290
01.00409.622	04.115639	01.00409.635	04.115639
01.00409.622	04.108358	01.00409.635	04.105808



Codice	Numero di lotto	Codice	Numero di lotto
01.00409.622	03.096551	01.00409.635	04.108358
01.00409.622	03.086042	01.00409.635	03.096551
01.00409.622	03.080100	01.00409.635	03.086042
01.00409.622	02.059994	01.00409.635	03.080100
01.00409.622	02.059989	01.00409.635	02.059994
01.00409.623	06250007	01.00409.635	02.059989
01.00409.623	05.183284	01.00409.636	06.255334
01.00409.623	05.179192	01.00409.636	06255334
01.00409.623	05.144479	01.00409.636	05.183287
01.00409.623	04.131144	01.00409.636	05.179192
01.00409.623	04.126290	01.00409.636	05.144479
01.00409.623	04.115639	01.00409.636	04.131144
01.00409.623	04.108358	01.00409.636	04.126290
01.00409.623	04.105808	01.00409.636	04.115639
01.00409.623	03.096551	01.00409.636	04.108358
01.00409.623	03.086042	01.00409.636	03.096551
01.00409.623	03.080100	01.00409.636	03.086042
01.00409.623	02.059994	01.00409.636	03.080100
01.00409.623	02.059989	01.00409.636	02.059994
01.00409.624	06.250007	01.00409.636	02.059989
01.00409.624	06250007	01.00409.637	07265997
01.00409.624	05.183284	01.00409.637	05.183287
01.00409.624	05.179192	01.00409.637	05.179192
01.00409.624	05.144479	01.00409.637	05.144479
01.00409.624	04.149104	01.00409.637	04.149104
01.00409.624	04.131144	01.00409.637	04.131144
01.00409.624	04.126290	01.00409.637	04.126290
01.00409.624	04.115639	01.00409.637	04.115639
01.00409.624	04.108358	01.00409.637	04.108358
01.00409.624	04.105808	01.00409.637	03.096551
01.00409.624	03.096551	01.00409.637	03.086042
01.00409.624	03.086042	01.00409.637	03.080100
01.00409.624	03.080100	01.00409.637	02.059994
01.00409.624	02.059994	01.00409.637	02.059989
01.00409.624	02.059989	01.00409.638	04.126290
01.00409.625	06255334	01.00409.638	04.103296
01.00409.625	05.183284	01.00409.639	04.126290
01.00409.625	05.172716	01.00409.639	04.103296
01.00409.625	05.179192	-	-