16 gennaio, 2025

A: Ospedali e chirurghi
Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (CORREZIONE)**

Prodotto interessato: Optipac® (vedere **Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati**)

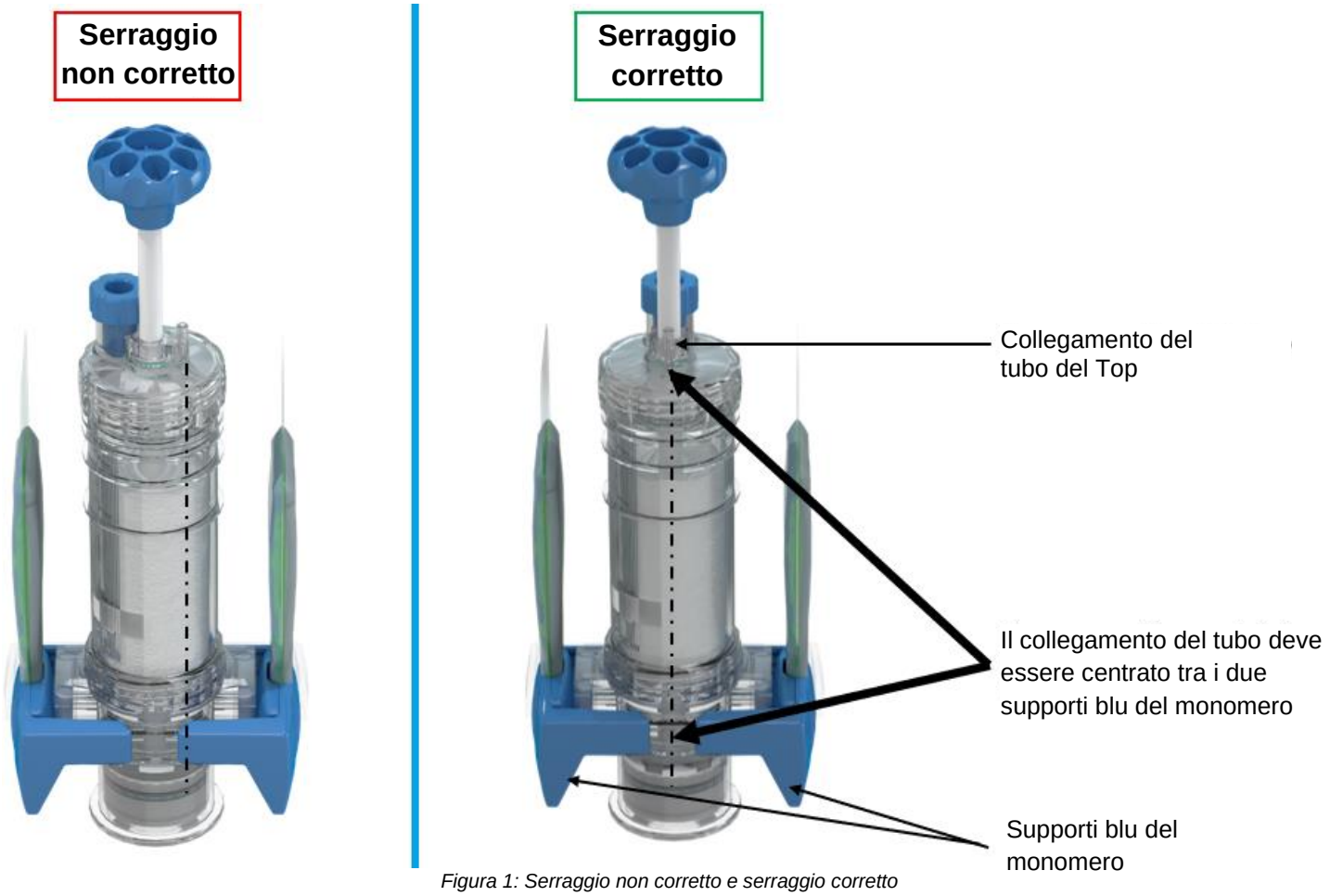

Figura 1: Serraggio non corretto e serraggio corretto

Biomet France sta conducendo un'azione correttiva (correzione) relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante certi prodotti Optipac a causa dell'aumentato numero di reclami sul prodotto. Dai reclami è emerso che, durante il processo di preparazione, il monomero liquido non entra nel cilindro una volta che i supporti blu del monomero vengono spinti verso il centro del cilindro. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi.

Secondo le verifiche eseguite, il problema può essere dovuto a un serraggio incompleto dell'asta di miscelazione quando viene assemblata al cilindro durante l'uso. Ciò può determinare la generazione di un vuoto non completo all'interno del sistema e, di conseguenza, impedire il rilascio completo del monomero nel cilindro. Il prodotto non può essere utilizzato se il monomero liquido non è entrato nel cilindro e, in caso di tale evento, deve essere scartato. La **figura 1** riportata sopra mostra sia il "serraggio non corretto" sia il "serraggio corretto" del prodotto Optipac.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Aumento clinicamente non significativo della durata dell'intervento.	Aumento clinicamente non significativo della durata dell'intervento.
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.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno.	Nessuno.

Le attuali Istruzioni per l'uso (IFU) indicano "*Avvitare l'asta di miscelazione sul cilindro e serrarla saldamente*". Consultare l'**Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati** per verificare le versioni IFU applicabili.

Con il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, vi informiamo che stiamo eseguendo un aggiornamento delle IFU valide per descrivere in modo più dettagliato il processo di assemblaggio. Riteniamo che gli aggiornamenti delle IFU saranno disponibili nel terzo trimestre del 2025.

Aggiornamenti programmati delle IFU applicabili

La sezione "*Processo di preparazione*", includerà una nuova figura che illustra il corretto assemblaggio, insieme ad alcune note esplicative. Di seguito è riportato un estratto dell'aggiornamento programmato.

- *Avvitare l'asta di miscelazione sul cilindro e* ***serrare saldamente****.*
- ***Nota 1****: Accertarsi che il collegamento del tubo sia centrato tra i due supporti blu del monomero come illustrato nella figura a lato* **(Figura 2)***.*
- ***Nota 2****: Un assemblaggio non corretto può essere causa del mancato funzionamento del dispositivo dovuto a perdita d'aria. In tale caso, è possibile che il monomero liquido non entri (o entri solo parzialmente) nel cilindro.*

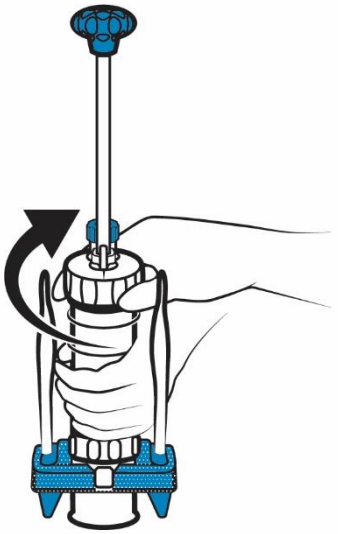

Figura 2: Illustrazione IFU

Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati riportati nell'**Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati**. Siccome la durata della sterilizzazione di Optipac è di 18 mesi, sono stati distribuiti prodotti non scaduti da luglio 2023.

Nel frattempo, finché gli aggiornamenti delle IFU in programma non saranno implementati, la produzione dei prodotti interessati riportati nell'**Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati** proseguirà con le attuali versioni IFU. Questi prodotti di nuova fabbricazione saranno distribuiti con le versioni IFU attuali e, di conseguenza, saranno anch'essi interessati da questo avvisto relativo alla sicurezza sul campo.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se il o i prodotti sono stati ulteriormente distribuiti, informare il/i cliente/i utilizzando il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se nessuno dei prodotti interessati è attualmente a vostra disposizione.
4. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
2. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati come previsto dalle disposizioni vigenti per i dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e delle linee guida MDCG 2023-3. Il sottoscritto conferma che il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati. 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.

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.

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

Cordiali saluti

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1 – Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Optipac®
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA -2024-00248

Conferma dell'ospedale

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello		**Denominazione**	
Nome della struttura		**Numero di telefono**	
Indirizzo della struttura		**CAP / Codice postale**	
Città		**Paese**	
Firma		**Data della firma** *GG-MMM-AAAA*	

ZIMMER BIOMET

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Codice del materiale	Descrizione del materiale	Versione attuale delle Istruzioni per l'uso	Versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso
110035374	Optipac 40 Biomet Bone Cement R	Riferimento: 9878300190 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Riferimento: 9878300190 Indice: **04**
110035375	Optipac 60 Biomet Bone Cement R	Riferimento: 9878300190 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Riferimento: 9878300190 Indice: **04**
110035376	Optipac 80 Biomet Bone Cement R	Riferimento: 9878300190 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Riferimento: 9878300190 Indice: **04**
4710500394-3	Optipac 40 Refobacin Bone Cement R	Riferimento: 9878300160 IFU aggiornate: 2022/12 Indice: **04**	Riferimento: 9878300160 Indice: **05**
4711500396-3	Optipac 60 Refobacin Bone Cement R	Riferimento: 9878300160 IFU aggiornate: 2022/12 Indice: **04**	Riferimento: 9878300160 Indice: **05**
4712500398-3	Optipac 80 Refobacin Bone Cement R	Riferimento: 9878300160 IFU aggiornate: 2022/12 Indice: **04**	Riferimento: 9878300160 Indice: **05**
4720502083-3	Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement	Riferimento: 9878300170 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Non sarà eseguito alcun aggiornamento delle IFU poiché la produzione di questo materiale è stata interrotta nel maggio 2024.
4721502084-3	Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement	Riferimento: 9878300170 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Non sarà eseguito alcun aggiornamento delle IFU poiché la produzione di questo materiale è stata interrotta nel maggio 2024.
4722502117-3	Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement	Riferimento: 9878300170 IFU aggiornate: 2019/10 Indice: **03**	Non sarà eseguito alcun aggiornamento delle IFU poiché la produzione di questo materiale è stata interrotta nel maggio 2024.