

18 maggio 2018

Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo

Raccomandazione riguardante la rimozione sterile della busta primaria di polvere di cemento

Cementi ossei PALACOS® e COPAL®

Mittente:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim, Germany

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 08/06/2018
N. 0077503

PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Destinatari:

Medici e personale di sala operatoria presso cliniche di chirurgia ortopedica e traumatologia.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

| Nome del prodotto | Descrizione del prodotto |
|-------------------|--|
| PALACOS® R | Cemento osseo ad alta viscosità senza gentamicina |
| PALACOS® R+G | Cemento osseo ad alta viscosità con gentamicina |
| PALACOS® MV | Cemento osseo a media viscosità senza gentamicina |
| PALACOS® MV+G | Cemento osseo a media viscosità con gentamicina |
| PALACOS® LV | Cemento osseo a bassa viscosità senza gentamicina |
| PALACOS® LV+G | Cemento osseo a bassa viscosità con gentamicina |
| PALACOS® fast R+G | Cemento osseo a rapido indurimento con gentamicina |
| COPAL® G+C | Cemento osseo ad alta viscosità con gentamicina e clindamicina |
| COPAL® G+V | Cemento osseo ad alta viscosità con gentamicina e vancomicina |
| PALAMED® | Cemento osseo a media viscosità senza gentamicina |
| PALAMED® G | Cemento osseo a media viscosità con gentamicina |

Il presente avviso è un'informativa generale riguardante l'utilizzo della comune confezione dei cementi ossei Heraeus Medical. Tale confezione è costituita da buste di polvere di cemento e fiale in vetro del monomero liquido all'interno di un'unica scatola.
(Nota: il prodotto **PALACOS® R+G pro** ready-to-mix non è interessato)

Sono interessati tutti i codici articolo e tutti i numeri di lotto attualmente in distribuzione.

Descrizione del problema e della causa identificata:

In alcuni casi, la busta secondaria (busta in carta-polietilene) dei cementi ossei specificati nell'elenco può lacerarsi all'apertura, ostacolando la rimozione sterile della busta primaria (busta di polvere di cemento). La ridotta capacità di aprirsi della busta secondaria, come qui descritto, si verifica a causa dell'eccessiva resistenza alla trazione del bordo sigillato. Dati i medesimi parametri di sigillatura, i lotti del materiale da imballaggio interessato presentano tutti un'elevata resistenza alla trazione dei bordi sigillati, pur mantenendo comunque la conformità agli standard vigenti.

I materiali da imballaggio utilizzati sono soggetti a lievi tolleranze nell'ambito delle specifiche prestabilite, pertanto la capacità della busta di aprirsi può variare tra un lotto e l'altro. I test eseguiti hanno inoltre dimostrato che una brusca apertura della busta può causare i problemi menzionati.

La sterilità del cemento osseo non è influenzata da questi problemi. Un margine saldato resistente garantisce la sterilità del prodotto. Il margine saldato resistente può influenzare negativamente la capacità della busta di aprirsi e, di conseguenza, la manipolazione della busta di polvere di cemento. Qualora la busta dovesse rompersi all'apertura, verrebbe pregiudicata la rimozione sterile della busta primaria e potrebbe essere necessario gettare il prodotto. La conseguenza per il paziente potrebbe essere un leggero ritardo del tempo dell'intervento a causa della necessità di procurarsi un prodotto sostitutivo. L'attuale tasso/incidenza mondiale di questo problema è inferiore allo 0,02%.

Nel tentativo di continuare a garantire la sterilità del prodotto pur assicurando la facilità di apertura della confezione, Heraeus Medical sta attualmente studiando nuovi materiali e nuove procedure di sigillatura. Ciò richiederà comunque del tempo dati i vigenti requisiti di convalida e approvazione.

Quali misure possono adottare i destinatari?

Per limitare al minimo l'effetto della ridotta capacità della busta secondaria di aprirsi, si consiglia di afferrare la maggior superficie possibile della parte di pellicola e carta. A tale scopo, si dovrebbe tenere la carta/pellicola al centro della busta tra il pollice e l'indice/medio.

Utilizzare tutta la superficie del pollice fino alla sua base e le superfici delle dita (non i polpastrelli) per afferrare la pellicola e la carta (vedere la foto).

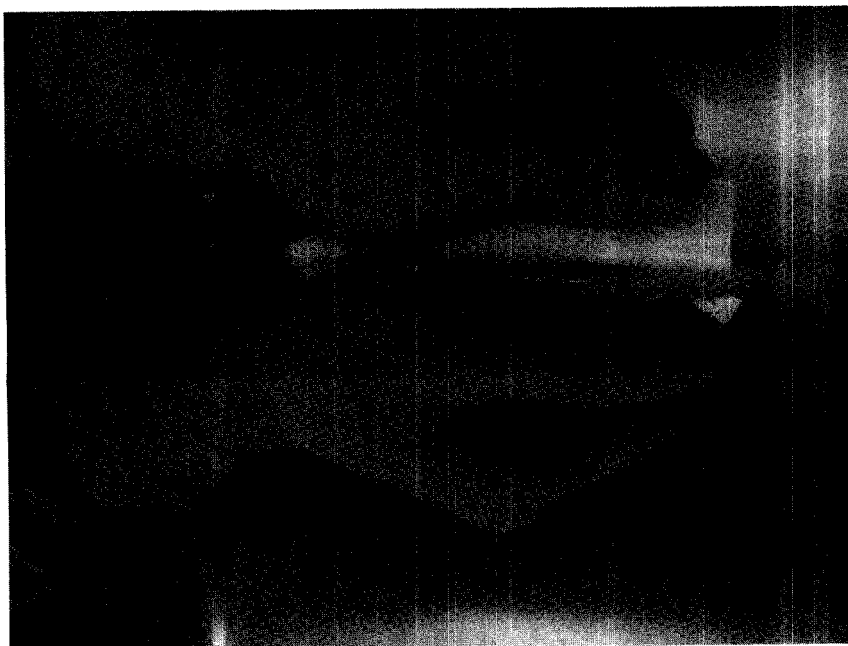


Foto: Tecnica raccomandata per aprire la busta secondaria

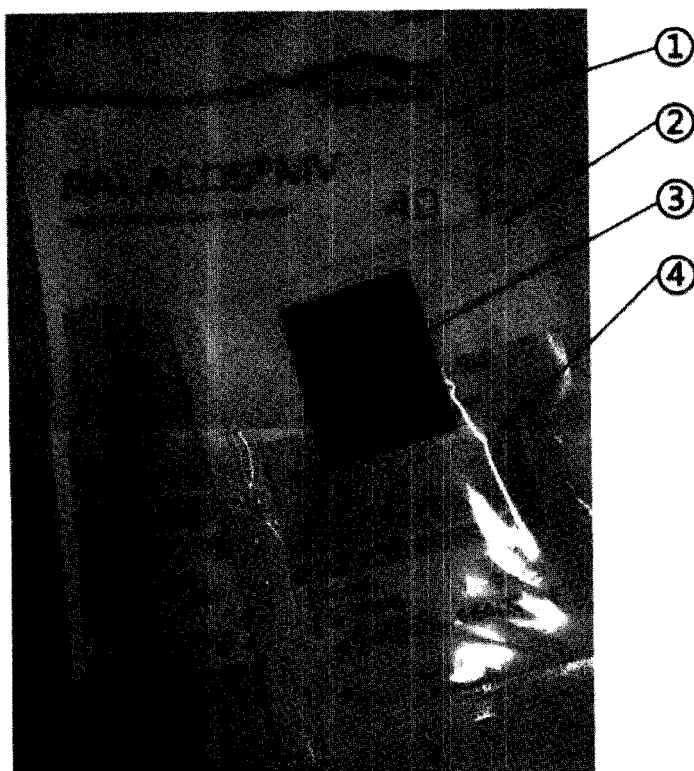


Foto: Descrizione delle parti del prodotto

| Pos. | Nome | Sterile |
|------|---|---------|
| 1 | Busta in alluminio | No |
| 2 | Busta secondaria (busta in carta-polietilene) | No |
| 3 | Etichetta non sterile | No |
| 4 | Busta primaria (busta di polvere di cemento) | Sì |

Pagina 4

Divulgazione delle informazioni contenute in questo avviso:

Accertarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati e altre persone che meritano di essere informate all'interno della propria struttura ricevano le informazioni contenute nel presente Avviso relativo alla sicurezza sul campo. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, si prega di trasmettere loro una copia del presente avviso oppure di informare il referente di seguito indicato.

Per qualsiasi domanda a tale riguardo, si prega di contattarci utilizzando i recapiti di seguito indicati.


Contatto:

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
D-61273 Wehrheim
Assistenza tecnica
Fax + 49 (0) 6181 35 2916
Technicalsupport.medical@heraeus.com
www.heraeus-medical.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alla competente autorità regolatoria.

Cordiali saluti


p.p.a. Dr. Thomas Kluge
Head of Technology & Safety Officer for Medical Devices


p.p.a. Lothar Kiontke
Head of Marketing



1.60

Heraeus Medical GmbH • Philipp-Reis-Straße 8/13 • D-61273 Wehrheim

ASL 3 Genovese
Direttore Ufficio Acquisti
Via Bertani 4
16125 Genova
Italy

0139B1D8E

