

Comunicazione urgente sulla sicurezza

Prodotto interessato:	TC-PLUS° Advanced Femoral Trials
Riferimento FSCA:	R-2018-17
Data:	23 maggio 2018
Azione FSCA:	Richiamo
Dettagli del prodotto interessato:	Vedere di seguito

Egregio Dottore,

la presente lettera è stata redatta con lo scopo di informarLa che Smith & Nephew Orthopaedics AG ha avviato un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) volontaria per richiamare i dispositivi di prova femorali del sistema protesico di ginocchio TC-PLUS Advanced.

A seguito di una revisione dei dati disponibili da un numero ridotto di reclami in merito a questo dispositivo, abbiamo rilevato che, quando un TC-PLUS Advanced Trial viene utilizzato per un impianto a conservazione del crociato (CR, Cruciate Retaining), si può presentare un danno da usura se i fori femorali non vengono praticati perpendicolarmente. Tale usura potrebbe portare alla formazione di detriti in acciaio inox.

Un numero molto limitato di questi dispositivi è stato rilasciato sul mercato e, sebbene Smith & Nephew non abbia ricevuto alcun reclamo che suggerisca effetti negativi per i pazienti dovuti a questo problema, abbiamo preso la decisione di emettere la presente azione di richiamo volontario per TC-PLUS Advanced Femoral Trials, in quanto vi è un rischio ipotetico che alcuni detriti potrebbero passare inosservati nella fase intraoperatoria e rimanere nell'articolazione.

Background

I dispositivi TC-PLUS Advanced Femoral Trials vengono utilizzati durante l'intervento di sostituzione del ginocchio e fanno parte della strumentazione standard. Un numero esiguo di questi dispositivi è stato rilasciato sul mercato.

Contesto e motivo della FSCA

Questa comunicazione sulla sicurezza è stata emessa per richiamare i dispositivi TC-PLUS Advanced Femoral Trials poiché abbiamo individuato che, quando il dispositivo viene utilizzato con un impianto a conservazione del crociato (CR, Cruciate Retaining), la foratura potrebbe portare alla formazione di detriti in acciaio inox.

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

Nel numero ridotto di casi in cui Smith & Nephew Orthopaedics AG è stata messa al corrente del verificarsi di questo problema, i detriti sono stati rimossi tramite un accurato lavaggio del sito chirurgico, che ha portato a

un'estensione della durata dell'intervento di circa 15 minuti. Non sono stati osservati ulteriori impatti sui pazienti.

Esiste un rischio ipotetico che, in alcuni casi, detriti non visibili durante l'intervento possano rimanere in situ. Non sono stati segnalati eventi di questo tipo a Smith & Nephew. Riteniamo che in questa situazione, ovvero lo scenario del caso peggiore, eventuali problemi successivi dovrebbero poter essere rilevati mediante il follow-up regolare del paziente dopo l'intervento. Pertanto non raccomandiamo alcuna misura specifica di follow-up del paziente per i soggetti in cui il dispositivo è stato utilizzato.

Azioni che deve intraprendere l'utente

1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.
2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.
3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.
4. Verifichi che queste informazioni di sicurezza siano note a tutti gli interessati all'interno della sua organizzazione.
5. Voglia tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Prodotti interessati

Questa FSCA si applica ai seguenti prodotti:

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto / N. UDI
75100715	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MISURA 2	A59271
75100716	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MIS. 4/4S	A59272
75100717	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MIS. 6/6S	A59273
75100718	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MIS. 8/8S	A59274
75100719	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MISURA 10	A59275
75100720	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT MISURA 12	A59276
75100722	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 2	A59277
75100723	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 4/4S	A59278
75100724	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 6/6S	A59279
75100725	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 8/8S	A59280
75100726	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 10	A59281
75100727	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT MISURA 12	A59282

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con il massimo standard di qualità e a offrire supporto ai clienti che usano questi prodotti.

In caso di dubbi, contatti Christoph Fankhauser, Director Global Marketing Knees, al seguente numero telefonico: +41 79 544 95 71 o tramite e-mail all'indirizzo: christoph.fankhauser@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,



Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer

Informazioni di contatto della filiale/del distributore:

Distinta di reso

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

☐ Confermiamo la ricezione della comunicazione di richiamo per la sicurezza.

Nella nostra struttura
abbiamo _____ [Qtà] dispositivi interessati che restituiremo.

_____ [Qtà] dispositivi interessati, all'interno della nostra struttura, sono stati scartati.

Istituto: _____ Riferimento: R-2018-17

Nome: _____ Data/firma: _____