

«Azienda»  
c.a. »Titolo« »Nome« »Cognome«  
«Indirizzo»

«Sigla del paese» – «CAP» «Località»

Vs. riferimento/Vs. comunicazione del Ns. rif./Ns. comunicazione del

Interno diretto, Nome  
-44, Genrich

Data  
03.01.2019

**Avviso urgente in materia di sicurezza**

**AVVERTENZA PER L'UTILIZZATORE**

**riguardante la**

**gestione di impianti in ceramica fratturati e di fratture delle teste in ceramica**

<b>Numero della procedura</b>	CAPA-2018-03-003
<b>Mittente:</b>	OHST Medizintechnik AG Grünauer Fenn 3 14712 Rathenow
<b>Destinatari</b>	Distributori della OHST Medizintechnik AG
<b>Identificazione dei dispositivi medici interessati</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Teste femorali in ceramica</li><li>• Cotili in ceramica</li></ul> della OHST Medizintechnik AG Informazioni dettagliate: consultare Allegato
<b>Informazioni generali</b>	<p>Questo avviso urgente in materia di sicurezza è stato redatto a seguito della pubblicazione della raccomandazione operativa AE [Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik] "Raccomandazione operativa per la gestione di fratture dell'inserto in ceramica e delle teste in ceramica" (Heller, K.-D., Perka, C.) del 15 marzo 2017.</p> <p>Lo scopo della presente comunicazione è quello di creare consapevolezza per la gestione di inserti in ceramica fratturati e di fratture delle teste in ceramica e di illustrare le misure necessarie per l'utilizzatore finale. Essa è da considerarsi quale integrazione alle informazioni contenute nelle rispettive istruzioni d'uso dei dispositivi medici interessati.</p>

<p><b>Informazione in materia di sicurezza</b></p>	<p>In caso di sostituzione intraoperatoria della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.</p> <p>In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica, si raccomanda la revisione tempestiva. In tal caso, l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta potenzialmente mortali. In sede chirurgica, nel raro caso di rottura della ceramica, è indispensabile un debridement con eliminazione di tutte le particelle in ceramica visibili nonché un accurato lavaggio della ferita. Successivamente, occorre valutare il cono interno del cotile. Qualora non siano presenti danni sostanziali al cono interno dell'involucro in titanio, occorre invece impiantare un inserto in ceramica. Se, a causa del danno del cono interno o della carente disponibilità del cotile, non sia possibile predisporre un inserto in ceramica, occorre procedere in alternativa a un inserto di cotile in polietilene altamente reticolato. L'alternativa è costituita ovviamente anche dalla sostituzione del cotile, con impianto di inserto in ceramica ex novo. La testa rotta o danneggiata deve essere in questo caso sostituita con una testa in ceramica associata a uno stelo dell'anca revisionato.</p>
<p><b>Causa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Componente in ceramica potenzialmente fratturato</li> </ul>
<p><b>Rischio</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• le particelle in ceramica residue possono causare un forte attrito nella coppia. Ciò può provocare elevate concentrazioni di ioni metallici nel sangue a livello sistemico e danni tissutali locali con osteoliti e pseudotumori.</li> </ul>
<p><b>Quali misure devono adottare i destinatari?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informazioni e formazione degli utilizzatori finali</li> </ul>
<p><b>Referente</b></p>	<p>Heiner Genrich Sicherheitsbeauftragter Tel.: +49 (03385) 54 20 44 Fax: +49 (03385) 54 20 99 Email: <a href="mailto:safety.officer@ohst.de">safety.officer@ohst.de</a></p>

### Inoltro del presente avviso

Si prega di accertarsi che all'interno della propria struttura tutti gli utenti dei dispositivi menzionati nell'Allegato e le altre persone da informare vengano a conoscenza di questo avviso per la sicurezza. Se i dispositivi sono stati ceduti a terzi, inoltrare copia del presente avviso. Si prega di confermare al referente indicato, entro due settimane dalla presa conoscenza dell'informazione e mediante l'allegato modulo di conferma, l'avvenuto inoltro degli avvisi per la sicurezza descritti.

Si prega di conservare il presente avviso almeno fino al termine delle misure intraprese.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto Federale per i Prodotti Farmaceutici e Medicinali) ha ricevuto copia del presente "Avviso urgente per la sicurezza".

Heiner Genrich  
Dipl.-Ing (FH)  
Responsabile sicurezza

Chris Schedlo  
Dipl.-Ing.  
Responsabile Quality Management/QMB

**Risposta entro il 17.04.2018 a:**

**Fax: +49 (03385) 54 20 99**

**Email: [safety.officer@ohst.de](mailto:safety.officer@ohst.de)**

**Conferma di ricezione dell'avviso urgente in materia di sicurezza**

riguardante la

gestione di impianti in ceramica fratturati e di fratture delle teste in ceramica

del 5.4.2018

**Mittente:**

«Azienda»

«Indirizzo»

«Sigla del paese» – «CAP» «Località»

**Referente:**

Nome (in stampatello): \_\_\_\_\_

Tel. o e-mail: \_\_\_\_\_

Con la presente confermiamo di avere ricevuto l'avviso urgente in materia di sicurezza in oggetto e di averlo inoltrato agli utilizzatori e alle persone interessate per conoscenza.

\_\_\_\_\_

Data      Firma

\_\_\_\_\_