
Comunicazione urgente sulla sicurezza
Comunicazione di una controindicazione
riguardante
Reaxon® Direct, Reaxon® Nerve Guide

05 marzo 2019

Mittente:

Dr.ssa Christina Ackva
Medovent GmbH
Friedrich-Koenig-Straße 3
55129 Magonza
Germania

Destinatari:

Chirurghi

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Guida per i nervi (tubicino, conduttore, tubo, condotto di nervi, innesto artificiale di nervi) per la ricostruzione e la riparazione di nervi periferici danneggiati:

- Reaxon® Direct (RD121, RD130, RD140, RD150, RD160)
- Reaxon® Nerve Guide (RG321, RG330, RG340, RG350, RG360)

Descrizione del problema inclusa la causa accertata:

L'analisi dei rapporti su casi singoli ha dimostrato che nei punti di impianto sotto a ferite cucite in modo lasco, di difficile guarigione e superficiali può verificarsi l'estrusione parziale o totale delle guide essiccate per i nervi via la crosta della ferita. La sfavorevole situazione della ferita e la sua posizione può causare l'essiccazione e l'indurimento delle guide per i nervi che, nei casi documentati, hanno reso necessario l'espianto del prodotto. Una situazione precaria delle ferite, ostacoli alla guarigione, perfusioni minime e la posizione dell'impianto troppo in superficie aumentano il rischio che la guida non adeguatamente coperta dal tessuto molle si secchi e indurisca. Questo rischio riguarda anche impianti eseguiti sulle dita. I prodotti Reaxon® sono formati da materiale chitosano che, per non perdere flessibilità, deve essere conservato in un ambiente umido. Le situazioni delle ferite e/o le posizioni sopra descritte non sembrano garantire una protezione sufficiente dall'essiccazione. Per questi motivi, per l'impianto dei prodotti Reaxon® è stata stabilita la seguente controindicazione:

“In caso di copertura incompleta o compromessa di Reaxon® da parte del tessuto molle, sussiste il rischio che l'impianto si secchi causando dolore o dando la sensazione della presenza di un corpo estraneo. Esiste anche la possibilità che, in questo modo, Reaxon® fuoriesca dall'epidermide. Reaxon® non dovrebbe quindi essere impiantato in condizioni di

ferita nelle quali potrebbero verificarsi perfusioni minime e problemi di guarigione della stessa. Reaxon non dovrebbe essere impiantato in reimpianti delle dita.”

Al produttore sono stati segnalati in totale sette casi di questo tipo. Inoltre sono stati portati a conoscenza del produttore tre casi con complicazioni simili nei quali Reaxon® non è stato applicato secondo la destinazione d'uso (off label use). Il profilo rischio-benefici del prodotto Reaxon®, tenendo conto della nuova controindicazione, è da valutare di principio ancora positivamente.

Quali misure devono adottare i destinatari?

La controindicazione di cui sopra verrà inserita nelle istruzioni d'uso dei prodotti Reaxon®. Tutti i clienti saranno informati al riguardo anche a mezzo lettera separata. Dato che non si tratta di un difetto del prodotto, i prodotti ancora in circolazione con le vecchie istruzioni d'uso potranno essere utilizzati. Tuttavia, la misura in sé deve essere tenuta in considerazione con effetto immediato.

Inoltre delle informazioni qui descritte:

Vi chiediamo di accertarvi che nella vostra organizzazione tutti gli utilizzatori dei prodotti suindicati e le altre persone da informare al riguardo prendano nota di questa **comunicazione urgente sulla sicurezza**. Nel caso in cui i prodotti vengano ceduti a terzi, siete pregati di inoltrare copia di questa comunicazione o di informare la persona di contatto sottoindicata.

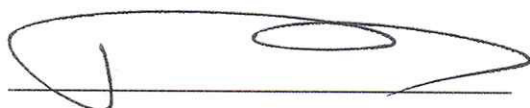
Vi invitiamo a conservare questa comunicazione almeno fino a quando questa misura non sarà conclusa.

Persona di contatto:

Dr. med. Leonardo Ebeling
Dr. Ebeling & Assoc. GmbH
Isestraße 5
20144 Amburgo
Germania
Tel.: +49 (0)40/548007-0
Fax: +49 (0)40/548007-290

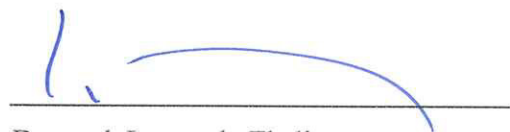
L'Istituto federale dei medicinali e dei dispositivi medici (il Ministero della Salute) ha ricevuto copia di questa "Comunicazione urgente sulla sicurezza".

Firma



Dougal Bendjaballah,
Amministratore di medovent GmbH

Firma



Dr. med. Leonardo Ebeling,
responsabile della sicurezza