

27/01/2022

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Provvedimento: richiamo di un dispositivo

Dispositivo interessato: componente glenoideo AGILON®

Nostro numero di riferimento: FSCA_22001

Gentili Signore e Signori,

con il presente avviso di sicurezza desideriamo informarvi in merito al richiamo di un dispositivo medico disposto volontariamente da parte di implantcast GmbH per i seguenti componenti glenoidei AGILON®:

Dispositivo interessato	Numero di catalogo
Glenoide non cementata misura 3 rotonda	38004001
Glenoide non cementata anatomica AGILON® mis. 3 corta	38004009
Glenoide non cementata anatomica AGILON® mis. 3 lunga	38004010
Glenoide non cementata anatomica AGILON® mis. 2 corta	38004028
Glenoide non cementata anatomica AGILON® mis. 2 lunga	38004029
Base glenoide rotonda AGILON® mis. 3	38004075
Base glenoide non cementata anatomica AGILON® corta mis. 2	38004071
Base glenoide non cementata anatomica AGILON® lunga mis. 2	38004072
Base glenoide non cementata anatomica AGILON® corta mis. 3	38004073
Base glenoide non cementata anatomica AGILON® lunga mis. 3	38004074

Si è constatato che determinati fori isolati della glenoide AGILON® non corrispondono alle specifiche del disegno tecnico e possono pertanto risultare troppo grandi. In caso di utilizzo con viti a stabilità angolare, le viti possono passare attraverso il foro e, di conseguenza, non garantire una fissazione sufficiente della glenoide AGILON® nell'osso.

In base alla nostra documentazione, risulta che abbiate ricevuto uno o più dei dispositivi interessati e siete pertanto soggetti al presente provvedimento.

Valutazione dei rischi / Follow-up del paziente:

A causa dell'errore in corrispondenza dei fori, è possibile che, in fase intraoperatoria, le viti a stabilità angolare possano essere passate attraverso i fori nei dispositivi finora sottoposti a procedura di impianto. Ciò potrebbe comportare una stabilità rotatoria e/o primaria insufficiente. Tuttavia, in presenza di qualità ossea sufficiente, dovrebbe essere stata garantita una stabilità sufficiente con almeno una vite aggiuntiva, qualora quest'ultima possa essere ancorata saldamente nell'osso.

Qualora non fosse stato possibile garantire una stabilità rotatoria e/o primaria sufficiente della glenoide, eventuali micromovimenti possono portare a un allentamento con gravi conseguenze e a un'alterazione della posizione del componente glenoideo. Nel peggiore dei casi, ciò potrebbe comportare una dislocazione o la rottura del componente glenoideo. Inoltre, le osteolisi a carico del collo della scapola potrebbero portare a un allentamento precoce della glenoide, rendendo necessaria una revisione dell'intervento, oltre che la sostituzione della glenoide e, se opportuno, una ricostruzione dell'osso necessario.

Qualora durante l'operazione si dovesse riscontrare il difetto in oggetto, si raccomanda un attento follow-up clinico e radiologico del paziente.

Al fine di poter individuare e correggere tempestivamente eventuali allentamenti precoci o dislocazioni/instabilità rotatorie, si raccomanda di effettuare esami di follow-up a intervalli di 6 settimane, 12 settimane e 6 mesi in seguito all'intervento.

Se dall'operazione dovessero essere trascorsi più di 6 mesi senza riscontrare alcuna delle anomalie descritte sopra, non è necessario eseguire nessun esame di follow-up oltre alla normale routine clinica.

Situazioni pericolose		
	Conseguenze più probabili	Conseguenze più gravi
Descrizione degli effetti immediati sulla salute che potrebbero derivare dall'utilizzo del dispositivo interessato o dall'esposizione allo stesso.	Nessuno – Stabilità primaria e rotatoria sufficiente grazie all'impiego di una seconda vite, purché questa sia stata fissata e serrata saldamente.	Intervento di revisione – Allentamento precoce della glenoide con possibili osteolisi a carico del collo della scapola e conseguente necessità di revisione dell'intervento, incl. sostituzione della glenoide ed eventuale ricostruzione ossea.
	Conseguenze più probabili	Conseguenze più gravi
Descrizione degli effetti a lungo termine sulla salute che potrebbero derivare dall'utilizzo del dispositivo interessato o dall'esposizione allo stesso.	Nessuno – L'integrazione dell'impianto all'interno dell'osso (6 – 8 settimane) dovrebbe garantire una stabilità sufficiente.	Intervento di revisione, se necessario, in più fasi – Elevate osteolisi nella zona del collo della scapola con conseguente necessità di una ricostruzione ossea ed eventuale utilizzo di impianti speciali.

Provvedimenti da adottare:

Si prega di leggere attentamente il presente avviso di sicurezza e di assicurarsi che tutti i dipartimenti e gli operatori interessati vengano informati del contenuto.

Confermiamo che l'autorità nazionale competente nel vostro Paese è stata informata della presente azione correttiva ai fini della sicurezza in conformità con il documento informativo sulla sorveglianza sul mercato (MEDDEV Vigilance Guidance Document, riferimento 2.12/1).

A nome di implantcast Svizzera, vi ringraziamo per il vostro aiuto e sostegno nell'attuazione di questo provvedimento e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Ci teniamo ad assicurarvi che implantcast Svizzera fa tutto il possibile per garantire che solo i dispositivi che soddisfano i vostri e i nostri elevati standard di qualità siano presenti sul mercato.

Per qualsiasi domanda, potete contattare il direttore generale.

Cordiali saluti.

implantcast



Direttore generale
Michael Brück, dott. FMH
Tel.: 079 9091 33 46
E-mail: m.brueck@implantcast.ch