

Sommacampagna, 11 marzo 2024

Riferimento FSFA/FSN: 11.03.2024

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

MectaCem-X HV with gentamicin and MectaCem-X LV with gentamicin

SRN: IT-MF-000027512

Codice	Denominazione commerciale	UDI-DI	Lotto #	Scadenza
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0019	01/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0020	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0021	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0025	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0026	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0030	08/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0033	09/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	24TC0035	11/2028
65.01.113	MectaCem-X LV with gentamicin	08031497002132	23TC0027	06/2028

Gentile Cliente,

scegliendo MectaCem-X HV con gentamicina e MectaCem-X LV con gentamicina utilizzate un prodotto di alta qualità caratterizzato da qualità e affidabilità.

Con la presente comunicazione vi informiamo della scorretta informazione presente nelle istruzioni per l'uso (IFU) di alcuni cementi prodotti tra marzo 2023 e gennaio 2024 ed elencati nella lista sovrastante.

Descrizione problema

Durante la revisione delle informazioni contenute nelle IFU si è rilevata un'informazione errata.

Nel bugiardino dei dispositivi è presente un errore nell'elenco delle controindicazioni che ha portato alla creazione di una controindicazione formata da due controindicazioni, restringendo i casi in cui i dispositivi Mectacem-X with Gentamicin sono controindicati.

ERRATO

I dispositivi MectaCem-X con gentamicina sono controindicati nei casi seguenti:

- Nei casi in cui la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto leso renderebbe ingiustificato l'intervento chirurgico nei pazienti allergici o sensibili a uno qualunque dei componenti.

CORRETTO

I dispositivi MectaCem-X con gentamicina sono controindicati nei casi seguenti:

- Nei casi in cui la perdita di muscolatura o la compromissione neuromuscolare dell'arto leso renderebbe ingiustificato l'intervento chirurgico.
- Nei pazienti allergici o sensibili a uno qualunque dei componenti.

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Valutazione rischio

Al termine della valutazione del possibile impatto sul paziente, si è concluso che il problema riscontrato potrebbe avere effetti dannosi sul paziente nel caso in cui il paziente abbia una perdita muscolare o una compromissione neuromuscolare dell'arto leso, ma non sia allergico o sensibile ad un componente del cemento osseo e nel caso in cui il paziente sia allergico o sensibile ad uno dei componenti del cemento osseo. Pertanto, è stato valutato necessario notificare al cliente/ospedale l'errore sul bugiardino.

Altre azioni non sono state valutate necessarie perché le problematiche di allergia o ipersensibilità ad uno dei componenti del cemento osseo sono note.

Azioni richieste al Cliente/Ospedale

- Prendere nota dell'errore sulle controindicazioni presente nel bugiardino.
- Condividere questa comunicazione con tutti coloro che devono essere messi a conoscenza all'interno della vostra organizzazione e con qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi in questione siano stati consegnati.
- Inviare al mittente (TECRES / MEDACTA) conferma ricevimento e applicazione FSN entro 19/04/2024.
- Mantenerne copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

Ulteriori informazioni

TECRES ha già provveduto all'aggiornamento delle IFU in modo che i prossimi lotti non presentino questo problema.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

La priorità di TECRES è la sicurezza dei pazienti.

TECRES vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, vi invitiamo a rivolgervi all'indirizzo quality@tecres.com.

Cordiali Saluti.

Giuseppe Gazzara
PRRC

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Sommacampagna, 11th March 2024

FSCA/FSN Ref.: 11.03.2024

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

MectaCem-X HV with gentamicin and MectaCem-X LV with gentamicin
SRN: IT-MF-000027512

Part Number	Commercial name	UDI-DI	Lot #	Expiry date
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0019	01/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0020	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0021	02/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0025	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0026	06/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0030	08/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	23TC0033	09/2028
65.01.111	MectaCem-X HV with gentamicin	08031497002156	24TC0035	11/2028
65.01.113	MectaCem-X LV with gentamicin	08031497002132	23TC0027	06/2028

Dear Valued Customer,

by choosing MectaCem-X HV with gentamicin and MectaCem-X LV with gentamicin you are applying a top-quality product that is characterized by high-quality and reliable processing properties.

This safety notice is to inform you of the incorrect information present in the Instruction for Uses (IFU) of some batches of bone cements produced between March 2023 and January 2024 and listed in the above table.

Problem description

During the review of the information contained in the IFU an incorrect information was discovered.

In the antibiotic device IFU there is an error in the list of contraindications which led to the creation of a contraindication formatted from two contraindications, reducing the cases in which MectaCem-X with gentamicin devices are contraindicated.

WRONG

MectaCem-X with gentamicin are contraindicated:

- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable in patients who are allergic or sensitive to any of its components.

CORRECT

MectaCem-X with gentamicin are contraindicated:

- where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable
- in patients who are allergic or sensitive to any of its components.

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Risk evaluation

At the end of the evaluation of the possible impact on the patient, it was concluded that the problem encountered could have harmful effects on the patient where the loss of musculature or neuromuscular compromise in the affected limb would render the surgical procedure unjustifiable in case the patient is allergic or hypersensitive to one of the components of the bone cement.

Therefore, it was evaluated to notify the customer/hospital of the error on the leaflet. Other actions were not considered necessary because the problems of allergy or hypersensitivity to bone cement components are known.

Actions requested from the Customer/Hospital

- Note the contraindication error in leaflet.
- Share this communication with anyone who needs to know within your organization and any organization to which the affected devices have been delivered.
- Send to the sender (TECRES / MEDACTA) confirmation of receipt and FSN application by 19/04/2024.
- File a copy for your records.

Further information

TECRES has already updated the IFU so that future batches do not have this problem.

The Italian Competent Authority has been informed of the contents of this safety notice.

TECRES's priority is patient safety.

TECRES thanks you for the attention dedicated to the contents of this communication. For any further information or clarification, please contact quality@tecres.com.

Best regards,

Giuseppe Gazzara
PRRC

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.

Sommacampagna, 14 marzo 2024

Oggetto: Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza (FSN)

Egregio signore o signora,

La presente conferma la ricezione dell'avviso di sicurezza TECRES datato 11 marzo 2024 per i prodotti MectaCem-X HV con gentamicina e MectaCem-X LV con gentamicina distribuiti da Medacta.

Ringraziando in anticipo per la collaborazione, chiediamo cortesemente di compilare e restituire questa conferma di ricezione al rappresentante Medacta locale o tramite una delle seguenti opzioni:

fax: +41 (0)91 696 60 66

posta: Responsabile Affari Regolatori
Medacta International SA
Strada Regina
Ch-6847 Castel San Pietro
Svizzera

CONFERMA DI RICEZIONE

1. Dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza rilasciato da TECRES per i prodotti MectaCem-X HV con gentamicina e MectaCem-X LV con gentamicina e datata 11 marzo 2024.
2. Comprendo l'avviso e l'ho condiviso con tutti i collaboratori interessati.

<i>Nome, Cognome</i>	
<i>Firma</i>	
<i>Data</i>	

TECRES S.P.A.

Via Andrea Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - Italy
T +39 045 9217311 - F +39 045 9217330 - www.tecres.it
Cap.Soc. euro 850.000,00 i.v. - C.F. e Reg. Imprese VR 01346810235
P.IVA 02042700233 - REA n° 211053 - Società a socio unico
soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Demetra Holding S.p.A.