

2. aprile 2026

Cementi in busta Heraeus Medical per casi endoprotesici urgenti in trattamento d'emergenza - Contesto e istruzioni operative

Gentile cliente,

a causa di un guasto ad una macchina confezionatrice presso il nostro stabilimento di produzione, si è verificata una carenza di forniture per i nostri cementi in busta dei marchi PALACOS® e COPAL®. In collaborazione con le autorità europee, desideriamo comunque garantire l'approvvigionamento dei prodotti per i pazienti che devono essere sottoposti ad un **intervento non elettivo con indicazione chirurgica urgente** e, a tal fine, abbiamo ottenuto l'autorizzazione per i prodotti sopra menzionati.

L'attuale carenza temporanea di cementi ossei non può essere interamente compensata da altri produttori. Di conseguenza, gli ospedali non sono in grado di trattare i propri pazienti come previsto. Mentre i pazienti con impianto programmato (endoprotesi elettiva) possono tollerare un ritardo dell'intervento chirurgico, i pazienti per i quali è indicata una cura urgente (vedi Tabella 1) devono essere operati senza indugio.

Al fine di garantire l'assistenza di emergenza a questi gruppi di pazienti vulnerabili e di evitare che i rischi di morbidità e mortalità aumentino ulteriormente a causa dei ritardi, Heraeus Medical ha elaborato, su propria iniziativa e in stretta collaborazione con le autorità competenti, una soluzione per l'assistenza di emergenza. Le condizioni quadro di questa fornitura di emergenza sono coperte e regolate dal Regolamento sui dispositivi medici (UE 2017/745 MDR).

La decisione di autorizzare l'assistenza di emergenza si basa su una valutazione dei rischi tra un rischio di infezione - in definitiva basso - in relazione ai dispositivi medici in questione e i maggiori rischi di morbidità e mortalità in caso di ritardo nel trattamento del gruppo di pazienti definito.

A tal fine, le direttive delle autorità devono essere rispettate e seguite rigorosamente.

Cosa occorre tenere presente?

Da un lato, l'uso di questi prodotti specifici per la terapia d'emergenza è consentito **solo per i gruppi di pazienti indicati nella Tabella 1**. L'uso di questi prodotti su pazienti che non rientrano in tali gruppi è controindicato.

Tabella 1: Indicazioni relative all'ancoraggio cementato non elettivo delle endoprotesi

- fratture periprotetiche
- fratture dell'anca (con coinvolgimento del collo del femore)
- infezioni periprotetiche acute
- sepsi in presenza di endoprotesi

D'altra parte, è necessario un **controllo visivo specifico della merce fornita in via d'urgenza**:

A seguito del guasto della nostra macchina confezionatrice, il dipartimento di controllo ha evidenziato che, in una parte dei prodotti, le saldature della busta di cemento osseo si erano aperte durante il trasporto e che, pertanto, non era possibile escludere una compromissione della sterilità e un rischio di infezione durante l'utilizzo di tali prodotti.

I prodotti ora forniti come scorte di emergenza sono stati tutti controllati visivamente. Come ulteriore misura di riduzione del rischio, i prodotti di emergenza sono stati imballati con una configurazione di trasporto modificata, che abbiamo anch'essa controllato accuratamente. Tuttavia, non è possibile escludere completamente un cedimento della saldatura durante il trasporto.

È fondamentale che la busta esterna in carta PE funga da vera e propria barriera sterile (vedi Figura 1).

Nei vari test effettuati, il cedimento della saldatura della busta è stato facilmente riconoscibile. Ad un controllo visivo, tale difetto può essere quindi facilmente rilevabile dal personale di sala. Controllando la busta in carta PE prima dell'uso, è possibile escludere con elevata probabilità il rischio di infezione causato da una saldatura danneggiata.

Pertanto, **prima dell'uso, l'utente deve ispezionare accuratamente la confezione del prodotto di emergenza per verificare l'eventuale presenza di danni alla saldatura (strappi visibili, fori, altri danni) o anomalie nella saldatura stessa, scartando le buste danneggiate o aperte.**

Del resto, ciò è già indicato nelle istruzioni per l'uso:

“Ispezionare visivamente la busta esterna in carta PE subito prima dell'uso per verificare che l'integrità del sistema della barriera sterile non sia stata compromessa. Non usare se la busta esterna in carta PE è danneggiata. “

Per evitare confusione con la merce normale, i prodotti destinati alle forniture di emergenza sono contrassegnati da un'etichetta rossa, come illustrato nella Figura 2.



Figura 1: Busta in carta PE con barriera sterile

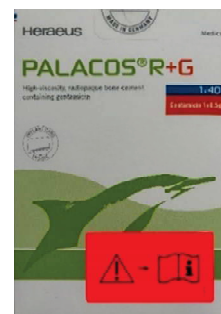


Figura 2: Prodotti per l'assistenza di emergenza con etichettatura

Si prega di provvedere a informare adeguatamente il personale in sala operatoria affinché il controllo delle buste descritto venga effettuato in modo affidabile.

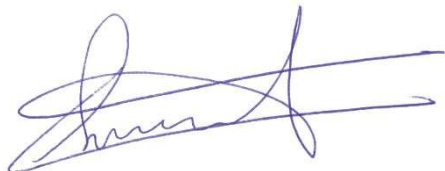
Si prega di tenere presente, al momento dell'ordine, che sono disponibili solo i seguenti prodotti. Nell'ambito della fornitura di emergenza è possibile ordinare solo unità di spedizione complete. Un'unità di spedizione contiene 16 o 8 unità.

Tabella 2:

Codice articolo	Denominazione dell'articolo	Unità di spedizione: contenuto per pezzo (confezioni)
<u>Con un antibiotico:</u>		
66017771	PALACOS® R+G 1x40	16
66017747	PALACOS® R+G 2x40	8
66031993	PALACOS® MV+G 1x40	16
66031995	PALACOS® MV+G 2x40	8
<u>Senza antibiotici:</u>		
66017778	PALACOS® R 1x40	16
<u>Con due antibiotici:</u>		
66017790	COPAL® G+C 1x40	16
66038973	COPAL® G+V 1x40	16

Si prega di informare anche i reparti responsabili degli ordini della vostra azienda affinché non superino il fabbisogno mensile previsto per i casi descritti, poiché la merce in eccesso dovrà essere ritirata una volta che sarà nuovamente disponibile la merce standard. Heraeus Medical fornirà informazioni in merito a tempo debito.

Cordiali saluti



Arthur Charlet
President



Dr. Johannes Vogel
Head of Sales

Allegato 1: Attestazione della struttura ospedaliera come requisito per l'autorizzazione all'ordine

1. Confermiamo che, nel nostro ospedale/clinica, i casi descritti nella Tabella 1 non potranno essere trattati con altri prodotti a base di cemento osseo a causa della mancanza di disponibilità di prodotti alternativi. Ciò comporta un potenziale rischio per la qualità delle cure e per i risultati clinici. Pertanto, con la presente richiediamo la fornitura dei prodotti di emergenza come sopra descritto.
2. Questi prodotti vengono da noi conservati in modo da essere chiaramente distinguibili dal cemento osseo standard per il personale chirurgico e devono essere utilizzati esclusivamente nei casi indicati nella Tabella 1.
3. Prendiamo atto che, una volta terminata la fornitura di emergenza, questi prodotti dovranno essere distrutti o restituiti a Heraeus Medical. Heraeus Medical fornirà informazioni tempestive in merito a tale richiamo.
4. Ci impegniamo a informare i pazienti interessati in merito agli eventuali rischi prima dell'utilizzo dei prodotti citati nel presente documento.
5. Ci impegniamo a distribuire la presente comunicazione ai seguenti reparti della clinica e a informarli:
 - La direzione del servizio infermieristico responsabile dei reparti chirurgici interessati.
 - I medici che utilizzano PALACOS®/COPAL®.
 - L'ufficio acquisti e la farmacia della struttura ospedaliera, affinché siano a conoscenza della norma speciale al momento dell'ordine.

La direzione dell'ospedale/clinica:

Luogo, data

Nome

Firma e timbro

La preghiamo di inviare il presente allegato firmato al seguente indirizzo e-mail:
hme.specialorder@heraeus.com