

12 dicembre, 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI /CORREZIONE**

Fase 1

Riferimento: ZFA2017-518

Prodotto interessato: Blocchi Spaziatori della protesi monocompartmentale di ginocchio Persona, misura 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm

Codice	Descrizione	Numero di lotto
42-5399-035-08	PSN PK SPACER BLK, 8MM	63767442 63807190
42-5399-035-09	PSN PK SPACER BLK, 9MM	63769804
42-5399-035-10	PSN PK SPACER BLK, 10MM	63769805
42-5399-035-12	PSN PK SPACER BLK, 12MM	63769806
42-5399-035-14	PSN PK SPACER BLK, 14MM	63767443 63813674

Zimmer Biomet sta avviando un'azione sul campo **a fasi** per dispositivi medici riguardante i blocchi spaziatori della protesi monocompartmentale di ginocchio Persona per le misure 8 mm, 9mm, 10mm, 12 mm e 14 mm.

Il presente avviso (Fase 1) fornisce informazioni importanti sul problema e la raccomandazione per continuare l'uso clinico dei codici e dei numeri di lotto interessati elencati nella tabella riportata sopra.

La presente lettera sarà seguita da una notifica di richiamo (Fase 2) non appena saranno disponibili gli strumentari sostitutivi.

Grazie alle opzioni disponibili per uso clinico come delineato di seguito, i blocchi spaziatori interessati non devono ancora essere restituiti e possono continuare ad essere utilizzati durante la fase 1.

Descrizione del problema

I reclami ricevuti segnalavano che i blocchi spaziatori non si adattavano con la torretta di allineamento o, in un caso, al manico generale dello strumentario relativo alla protesi parziale di ginocchio Persona. Tutti i numeri dei lotti interessati elencati nella tabella riportata sopra possono potenzialmente presentare questo problema; tuttavia, non tutti i blocchi spaziatori presenteranno questo problema di adattamento con gli strumenti di accoppiamento.

Raccomandazioni per l'utilizzo clinico

Disponiamo di due metodi per controllare l'allineamento degli arti nella tecnica chirurgica:

1. L'utilizzo della torretta di allineamento e dell'asta di allineamento
2. L'utilizzo delle sole aste di allineamento come illustrato dettagliatamente nell'opzione #1 a pagina 13 della tecnica chirurgica

Il blocco spaziatore è provvisto di dentellature o “solchi per le dita” per facilitare l’inserimento manuale e la rimozione del blocco spaziatore dall’articolazione a mano, senza l’utilizzo del manico generale dello strumentario della protesi parziale di ginocchio Persona.

Rischi

La conseguenza immediata più probabile di questo problema è l’insoddisfazione del chirurgo (per quei chirurghi che fanno abitualmente uso della torretta di allineamento), mentre la conseguenza immediata di salute più grave potrebbe essere un ritardo dell’intervento inferiore ai 30 minuti. Non ci sono conseguenze a lungo termine sulla salute.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra agosto e novembre 2017.

È importante sottolineare che questa notifica è un riconoscimento del problema (Fase 1).

Verrà inoltrata una notifica di follow up non appena la fase di richiamo del richiamo avrà inizio (Fase 2). Durante la fase di richiamo, saranno inviati blocchi spaziatori in sostituzione.

Responsabilità dell’ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. **Al momento non è necessario restituire il prodotto.** Verrà inoltrata una notifica di follow up non appena la fase di richiamo avrà inizio e a quel punto il prodotto interessato dovrà essere restituito (Fase 2). Se si individua un blocco spaziatore che non si assembla con questi strumenti e non si vuole utilizzare il blocco spaziatore senza questa funzionalità, il blocco spaziatore può essere restituito al proprio rappresentante di vendita.
3. Compilare l’**Allegato 1 – Certificato di conferma (Fase 1)** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
4. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto la presente notifica, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Il blocco spaziatore può essere utilizzato senza torretta di allineamento ed inserito e rimosso a mano dall’articolazione, senza il manico generale dello strumentario della per protesi monocompartimentale di ginocchio Persona. Se si individua un blocco spaziatore che non si assembla con questi strumenti e non si vuole utilizzare il blocco spaziatore senza questa funzionalità, il blocco spaziatore può essere restituito al proprio rappresentante di vendita.
3. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
4. Compilare l’**Allegato 1 – Certificato di conferma (Fase 1)** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
5. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
6. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto la presente notifica, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

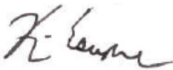
Informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo strumento o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a product.experience@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Vi informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore Post-Marketing e Affari Regolatori

ALLEGATO 1 – ZFA 2017-518
Certificato di conferma - (Fase 1)

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Blocchi spaziatori della protesi monocompartimentale di ginocchio Persona | Riferimento dell' Azione sul Campo: ZFA 2017-518

Scegliere:

Struttura ospedaliera Chirurgo

Apponendo la firma sottostante confermo di aver compreso le informazioni e le responsabilità specificate nella presente notifica di richiamo, ivi compresa l'opzione per continuare a utilizzare i blocchi spaziatori durante la fase 1.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **Stato:** _____

CAP: _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla propria struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Selezionare (se appropriato):

Un blocco spaziatore non funzionante è stato restituito al vostro rappresentante di vendita