

28 dicembre 2018

A: Ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO**

Riferimento: **FA 2018-07 (ZFA 2018-00632)**

Prodotto interessato: Tappo per vite Allofit Alloclassic

Codice	Descrizione articolo	Numero di lotto
01.00004.001	Allofit Alloclassic Screw Plug	2955750

Zimmer GmbH sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) di un unico lotto di tappi per viti Allofit Alloclassic a causa della mancanza dei tappi per viti nella confezione. La confezione dovrebbe includere sette (7) tappi per viti, ma un (1) solo tappo per vite è stato inserito.

Il problema è rilevabile mediante un'ispezione visiva della confezione prima dell'uso. Si noti che i tappi per viti Allofit Alloclassic sono componenti facoltativi e non devono essere necessariamente usati durante l'intervento chirurgico. Non sussiste pertanto alcun tipo di rischio per il paziente.

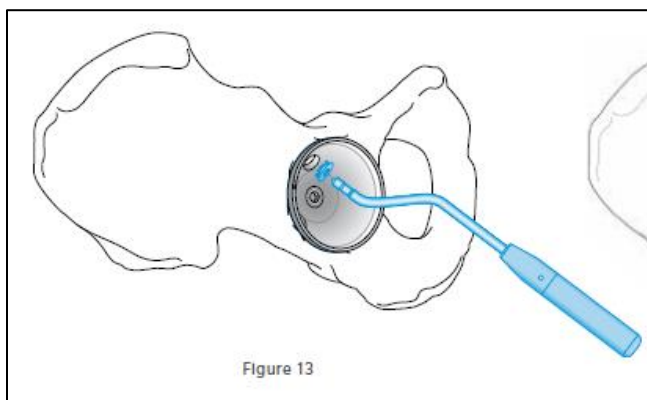


Figura 1: Inserimento del tappo per vite,
Estratto di ST 06.01205.012-REV07-1216 A4 (pagina 10)



Figura 2: Tappi per viti mancanti

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuna	Utilizzo di una confezione alternativa contenente tappi per viti (< 30 min); se richiesto dal chirurgo.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuna	Nessuna

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra metà agosto 2018 e fine novembre 2018 (l'implementazione locale potrebbe variare).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza per la messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet provvederà al ritiro dei prodotti in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.
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. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso 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.

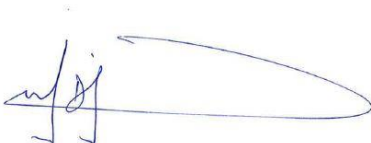
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 inoltrato alle competenti Agenzie Regolatorie.

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

Cordiali saluti



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Tappo per vite Allofit Alloclassic **Riferimento dell'Azione sul Campo:**
ZFA 2018-00632

Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet: fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

Per quanto concerne i prodotti:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati, devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

I prodotti interessati non più disponibili per la restituzione sono stati impiantati

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso relativo alla sicurezza sul campo.

Struttura ospedaliera

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Data: ____/____/____

Qualifica: _____

Telefono: () ____-____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____