

24 giugno 2019

**A:** Strutture ospedaliere e chirurgi

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

**Riferimento:** ZFA 2019-00153

**Prodotto interessato: Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder – Total (solo parte esterna) e Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder – Outer (solo parte esterna)**

Codice	Numero di lotto	Descrizione
595509	Tutti i lotti	Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder - parte esterna <b>(solo cassetta esterna)</b>
595510	Tutti i lotti	Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder - integrale <b>(solo cassetta esterna)</b>



Zimmer Biomet sta conducendo una azione sul campo per dispositivi medici riguardante la Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder – Outer e la Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder - Total a causa di una inadeguata validazione della sterilizzazione.

**Questa azione sul campo per dispositivi medici riguarda solo la parte esterna nera della cassetta per strumenti. I vassoi di sterilizzazione interni e lo strumentario non sono influenzati da questa azione sul campo.**

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2009 e maggio 2019 (la distribuzione locale potrebbe variare).

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
	Nessuno	Nessuno
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
	Nessuno	Infezione con conseguente intervento chirurgico

### Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione i prodotti interessati, procedere alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.ch@zimmerbiomet.com) Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati.
4. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. In caso abbiate ulteriori domande o dubbi riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

### Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione al presente richiamo non sono previste istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fieldaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto: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.
6. In caso di ulteriori domande o dubbi dopo aver letto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

**Altre informazioni**

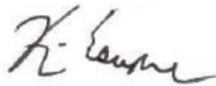
Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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 [per.ch@zimmerbiomet.com](mailto:per.ch@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 W. Escapule  
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

**ALLEGATO 1****Certificato di conferma****Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2019-00153****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder – Total e Cassetta per strumenti Comprehensive Reverse Shoulder – Outer**Inviare il modulo compilato all'indirizzo: [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.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 del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

I prodotti interessati non più disponibili per la restituzione sono stati:  utilizzati  buttati  
 perduti  altro: \_\_\_\_\_

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

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** \_\_\_\_\_**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_**Indirizzo della struttura:** \_\_\_\_\_**Città:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_ **Paese:** Italia**NOTA:** Il presente modulo e i prodotti interessati devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione venga ritenuta conclusa. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a [fielddaction.ch@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.ch@zimmerbiomet.com)