

05 luglio 2019

A: Ospedali

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

Riferimento: **ZFA2019-00056**

Prodotto interessato: Raspa GTS Trunnion

Codice prodotto	Lotto	Descrizione
110025196	426960	Raspa GTS Trunnion S-2
110025197	426860	Raspa GTS Trunnion S-1
110025198	426950	Raspa GTS Trunnion S 0
110025196	369650	Raspa GTS Trunnion S-2
110025197	426660	Raspa GTS Trunnion S-1
110025198	368990	Raspa GTS Trunnion S 0
110025199	451450	Raspa GTS Trunnion S+1
110025200	459970	Raspa GTS Trunnion S+2
110025201	534290	Raspa GTS Trunnion S+3
110025202	427090	Raspa GTS Trunnion S+4
110025203	292520	Raspa GTS Trunnion S+5
110025204	203990	Raspa GTS Trunnion S+6
110025204	129280	Raspa GTS Trunnion S+6
110025204	134170	Raspa GTS Trunnion S+6

Strumenti interessati



Vista della Raspa GTS

In via precauzionale, Biomet France Sarl sta conducendo una azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante specifici lotti di raspe GTS, come sopra indicato.

A seguito di segnalazioni di reclamo sono state identificate alcune fratture della raspa GTS Trunion, senza alcun impatto per i pazienti. Le indagini effettuate hanno dimostrato che il problema potrebbe essere dovuto all'uso di una materia prima specifica. Le raspe GTS non incluse nell'ambito di questa azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo non sono interessate dal problema, quindi possono essere utilizzate normalmente.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Prolungamento dei tempi dell'intervento chirurgico inferiore a 30 minuti per sostituire la raspa con una misura più grande.	Prolungamento dei tempi dell'intervento chirurgico superiore a 30 minuti per estrarre la raspa e sostituirla con una misura più grande oppure per modificare l'approccio chirurgico.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Potenziale impatto sulla riabilitazione del paziente a causa di una durata più lunga dell'anestesia.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più strumenti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 2018 e dicembre 2018 (la distribuzione locale potrebbe variare).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se presso la vostra struttura ospedaliera sono presenti gli strumenti interessati, procedere alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet ritirerà gli strumenti in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. 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 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. Nel caso abbiate ulteriori dubbi o domande relative al presente avviso, contattare il rappresentante di vendita 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.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo strumento o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a fr.complaints@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La 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



Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

ALLEGATO 1**Certificato di conferma****Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2019-00056****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Raspe GTS Trunnion****Inviare il modulo compilato all'indirizzo: 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 degli strumenti interessati, devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPUREGli strumenti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto sono stati: 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:** _____