

Giovedì, 22 agosto 2019

A: Ospedale
Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO**
Riferimento: PS/ps/SO-BRF-19x041
Prodotto interessato: REX Cement Stop™

Codice articolo	Descrizione	Numero di lotto	Periodo di distribuzione
REX-0709-9	REX Cement Stop Ø 9	011801	Dal 22 luglio 2019
		021805	
REX-0709-10	REX Cement Stop Ø 10	101703	Dal 22 luglio 2019
		111801	
REX-0709-11.5	REX Cement Stop Ø 11.5	111801	Dal 22 luglio 2019
REX-0709-13.5	REX Cement Stop Ø 13.5	111801	Dal 22 luglio 2019
REX-0709-16	REX Cement Stop Ø 16	011904	Dal 22 luglio 2019

Spierings Orthopaedics B. V. V. sta conducendo un'Azione Correttiva volontaria relativo alla Sicurezza sul Campo di Dispositivi Medici (Richiamo) per i lotti sopra menzionati dei tappi Rex Cement Stop distribuiti tra il 22 luglio 2019 e il 25 luglio 2019. I tappi REX Cement Stop™ contengono una boccola in gelatina che si scioglie e si deforma a temperature elevate. La temperatura di stoccaggio e trasporto deve essere compresa tra 5 e 30 gradi Celsius, come indicato sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso. A causa delle temperature estremamente elevate avutesi nell'Europa occidentale tra lunedì 22 luglio 2019 e giovedì 25 luglio 2019, i prodotti con i lotti sopra elencati potrebbero essere stati sottoposti ad una temperatura superiore alla soglia massima consentita durante il trasporto. Pertanto, come misura precauzionale Spierings Orthopaedics B.V. in collaborazione con Zimmer Biomet, il distributore, ha deciso di ritirare dal mercato tutti i prodotti potenzialmente interessati.

Se REX Cement Stop™ è esposto ad alte temperature, la boccola in gelatina potrebbe deformarsi. A seconda dell'entità della deformazione, la boccola potrebbe non essere più adatta al canale intramidollare e, di conseguenza, non può essere posizionata alla profondità alesata e desiderata nel canale. La deformazione può essere rilevata dall'utente durante l'apertura della confezione del prodotto o durante il suo inserimento, se svolto in accordo con le Istruzioni per l'uso; in quanto la profondità del prodotto viene monitorata tramite l'indicatore di profondità sullo strumento di inserimento.

Rischio	Probabilità	Gravità
REX Cement Stop è minimamente deformato e funzionerà correttamente.	Non nota	Trascurabile
REX Cement Stop è deformato e non può essere utilizzato. È disponibile un dispositivo sostitutivo, il chirurgo completerà l'intervento senza che vi sia alcun ritardo clinicamente rilevante.	Non nota	Trascurabile
REX Cement Stop è deformato e non può essere utilizzato. Non è disponibile alcun dispositivo sostitutivo. Il chirurgo completa l'intervento senza l'uso di un restrittore di cemento, che in futuro potrebbe portare ad una revisione chirurgica più precoce.	Non nota	Grave

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati. Le unità potenzialmente interessate sono state distribuite tra lunedì 22 luglio 2019 e giovedì 25 luglio 2019 (l'implementazione 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. Identificare e mettere in quarantena i REX Cement Stop™ interessati, come descritto nella tabella precedente. Contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet per la restituzione e la sostituzione di questi prodotti.
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 potenzialmente 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. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante 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 rev. 8 in Europa.

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. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Pieter Spierings, CEO

ALLEGATO 1 Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: REX Cement Stop™

Riferimento dell'azione sul campo: PS/ps/SO-BRF-19x041

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

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
Per quanto concerne gli articoli:

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

Riferimento	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

I prodotti potenzialmente interessati non più disponibili per la restituzione sono stati gettati

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

[] **Struttura ospedaliera** [] **Chirurgo** *(selezioni l'opzione appropriata)*

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

Data: ____/____/____

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

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