

Dicember 5, 2019

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

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

Prodotto interessato: Raspa GTS Trunnion

Vedere l'Allegato 2 – Strumenti interessati dalla presente azione sul campo



Figura 1: immagine della raspa GTS

Con il presente avviso vi informiamo che Biomet France Sarl sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) per tutte le raspe GTS Trunnion elencate nell'Allegato 2.

Sono giunte alcune segnalazioni di fratture delle raspe GTS Trunnion, tali fratture non hanno avuto impatto sui pazienti.

In via precauzionale, mentre le adeguate azioni correttive vengono identificate, Biomet France Sarl ha deciso di richiamare tutte le raspe GTS Trunnion dal mercato.

Le potenziali conseguenze per la salute sono state valutate come segue:

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
	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 di misura differente oppure per modificare l'approccio chirurgico.
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.	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 da questa azione sul campo.

Le vostre responsabilità:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto della presente notifica.
2. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate 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.
4. Conservare una copia del Certificato di conferma nei propri archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante Zimmer Biomet o rivolgetevi all'indirizzo fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.

Altre informazioni

Quest'azione sul campo relativa a dispositivi medici verrà notificata alle autorità competenti, agli organismi notificati e agli enti normativi, in base ai regolamenti applicabili.

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.

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. È richiesta la vostra sollecita collaborazione.

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

Grazie della gentile collaborazione. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

Dec 4th, 2019

ALLEGATO 1
Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Raspe GTS Trunion

Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2019-00377

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 i prodotti:

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

Codice	Numero di lotto	Quantità restituita

OPPURE

Gli strumenti interessati non più disponibili per la restituzione sono stati: buttati perduti altro: _____

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della presente notifica di richiamo.

Struttura ospedaliera **Chirurgo** (selezionare l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Data: ___/___/___



ZIMMER BIOMET

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

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

ALLEGATO 2
Strumenti interessati dalla presente azione sul campo

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
110025191	508860	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	429040	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	428880	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	427060	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	369580	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	368900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025191	133900	GTS Trunnion Rasp S-7
110025192	897440	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	509170	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	452040	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	451290	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	429030	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	369710	GTS Trunnion Rasp S-6
110025192	134020	GTS Trunnion Rasp S-6
110025193	536720	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	509480	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	451300	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426910	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426900	GTS Trunnion Rasp S-5
110025193	426740	GTS Trunnion Rasp S-5
110025194	654920	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	451530	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	427040	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426840	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	426540	GTS Trunnion Rasp S-4
110025194	369140	GTS Trunnion Rasp S-4
110025195	655020	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428970	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428920	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	428900	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	426880	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	349040	GTS Trunnion Rasp S-3
110025195	134090	GTS Trunnion Rasp S-3
110025196	655070	GTS Trunnion Rasp S-2

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
110025196	452120	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	428960	GTS Trunnion Rasp S-2
110025196	426780	GTS Trunnion Rasp S-2
110025197	655090	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	477050	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	426680	GTS Trunnion Rasp S-1
110025197	369010	GTS Trunnion Rasp S-1
110025198	655120	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	427070	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	426560	GTS Trunnion Rasp S 0
110025198	095590	GTS Trunnion Rasp S 0
110025199	655130	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	452290	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	429160	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426920	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	426670	GTS Trunnion Rasp S+1
110025199	134120	GTS Trunnion Rasp S+1
110025200	892230	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	722280	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	699740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	504010	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	437370	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	428950	GTS Trunnion Rasp S+2
110025200	401740	GTS Trunnion Rasp S+2
110025201	733320	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722020	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	722010	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	368980	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	199220	GTS Trunnion Rasp S+3
110025201	134150	GTS Trunnion Rasp S+3
110025202	992700	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	509490	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	451430	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426800	GTS Trunnion Rasp S+4
110025202	426630	GTS Trunnion Rasp S+4
110025203	722500	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	504020	GTS Trunnion Rasp S+5

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
110025203	498570	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	426520	GTS Trunnion Rasp S+5
110025203	368890	GTS Trunnion Rasp S+5
110025204	722300	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	398090	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	368880	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	292730	GTS Trunnion Rasp S+6
110025204	136070	GTS Trunnion Rasp S+6
110025205	641890	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	509510	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	398100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025205	292740	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	429150	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427100	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	427080	GTS Trunnion Rasp S+7
110025206	426580	GTS Trunnion Rasp S+7