

venerdì 28 febbraio 2020

A: Ospedali e chirurghi

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

Prodotto interessato: Inserto omerale di prova in polietilene del sistema Anatomical Shoulder 40-0

Codice	Numero di lotto	Codice UDI
01.04239.730	4502624503	(01) 00889024287808 (10)4502624503
	4503070153	(01) 00889024287808 (10)4503070153



*Immagine1: Codice colore corretto (giallo)
per articolo 01.04239.730*



*Immagine2: Codice colore errato (verde)
per articolo 01.04239.730*

In via precauzionale, Zimmer GmbH sta conducendo un'Azione Correttiva (Richiamo) relativa alla Sicurezza sul Campo di Dispositivi Medici riguardante due lotti dell'inserto omerale di prova in polietilene del sistema Anatomical Shoulder 40-0. I due lotti dell'inserto omerale di prova in polietilene del sistema Anatomical Shoulder 40-0 sono stati prodotti nel colore verde, anziché nel previsto colore giallo; questo può comportare potenziali errori nella scelta della misura corretta dell'impianto. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi.

La misura corretta può essere identificata tramite la marcatura laser sul prodotto.

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.	Prolungamento della durata dell'intervento non clinicamente significativo.
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.	Impiego di una misura errata dell'impianto, con conseguente "overstuffing" (testa di prova troppo grande) o instabilità (testa di prova troppo piccola) dell'articolazione e potenziale intervento di revisione.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra febbraio 2019 e dicembre 2019 (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 la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza 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. 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.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione alla presente azione 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. 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

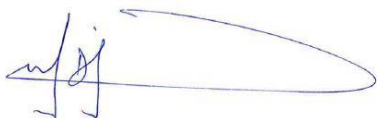
Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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 consegnato agli Enti Normativi appropriati. 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: Inserto omerale di prova in polietilene del sistema Anatomical Shoulder 40-0

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2020-00007

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 dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE

I prodotti potenzialmente interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: gettati perduti altro: _____

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

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

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

Data: ____/____/____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo struttura: _____

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