

20 maggio 2020

A: Ospedali e chirurghi

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

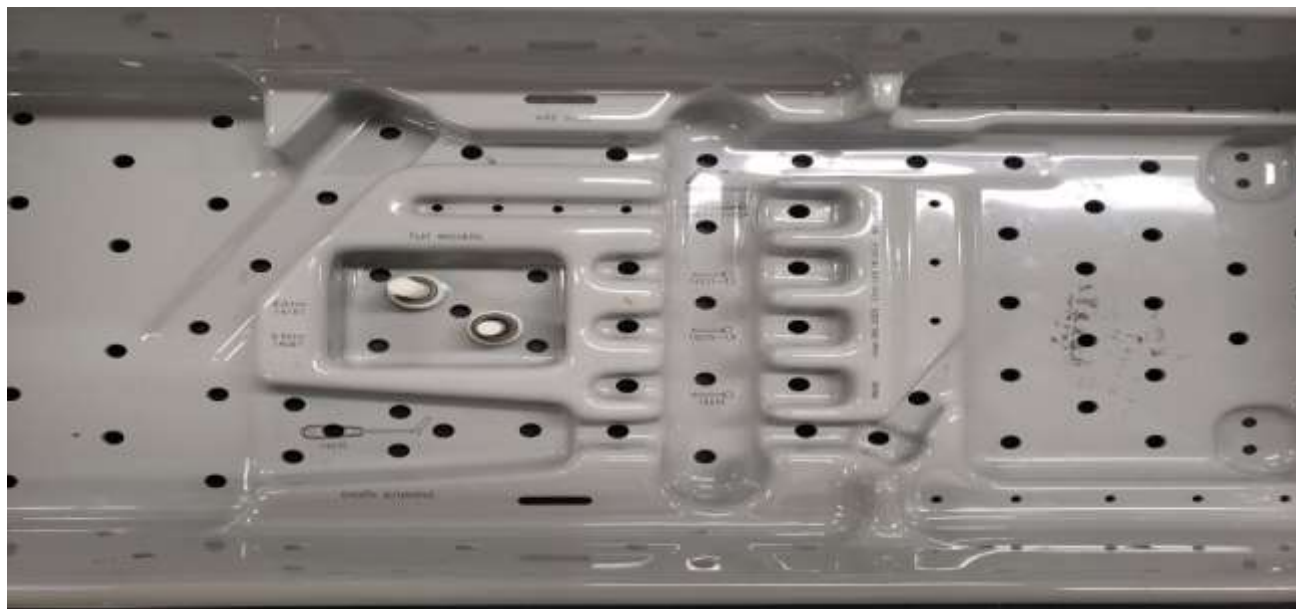
Riferimento: **ZFA 2020-00004 e 2020-00023**

Prodotto interessato: **Boccola esterna 4.5/5.0, 6.5 e Vassoio per Strumenti e Viti 6.5/80MM**

Codice	Descrizione	Numero di lotto
14235	Outer Sheath 4.5/5.0,6.5	tutti i lotti
246111003	Screw Instrument Tray 6.5/80MM	tutti i lotti



Codice 14235 - Boccola esterna 4.5/5.0, 6.5



Codice 24611103 - Vassoio per Strumenti e Viti 6.5/80MM

Biomet Orthopedics LLC sta conducendo un'Azione Correttiva (Richiamo) relativa alla Sicurezza sul Campo di Dispositivi Medici riguardante tutti i lotti della boccola esterna e del vassoio per strumenti e viti 6.5/8.0MM. Il dispositivo interessato e il vassoio in cui lo stesso è alloggiato non hanno superato il controllo di convalida del processo di sterilizzazione a vapore. Ad oggi non sono stati riportati eventi avversi che potrebbero essere correlati a questo problema. Il dispositivo e il vassoio interessati sono stati dichiarati obsoleti.

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
	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>
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
	<i>Nessuno</i>	<i>Infezione con conseguente intervento medico-chirurgico</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra giugno 2012 e dicembre 2019 (l'implementazione locale potrebbe avere date differenti).

Responsabilità degli ospedali

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione i prodotti interessati, fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet provvederà al ritiro dei prodotti 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 relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
2. Per il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario esistente delle visite di follow-up.
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 relativo alla sicurezza sul campo, 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 in Europa.

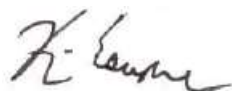
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a queste unità o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.ch@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 anticipatamente degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore, Sorveglianza Post-
Vendita

ALLEGATO 1 - Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Boccola esterna 4.5/5.0, 6.5 e Vassoio per Strumenti e Viti 6.5/80MM

Azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo - rif: ZFA 2020-00004 e ZFA 2020-00023

Inviare il presente modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o via mail all'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 in relazione ai prodotti interessati, devono essere restituiti i seguenti articoli:

Codice	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE

☐ I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto:

☐ buttati ☐ 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 della struttura: _____

Città: _____

CAP: _____

Paese: ITALIA