

27 settembre 2022

A: Ospedali e chirurghi

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

Prodotto interessato: G7® cotile e inserto, RingLoc®-X, Advantage® (vedere la panoramica dei prodotti interessati nell'Allegato 1)

Biomet France, Biomet Orthopedics e Biomet UK Ltd. stanno conducendo un'azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante specifici lotti di vari prodotti. Poiché la cavità sterile esterna potrebbe avere potenzialmente uno spessore della parete inferiore al valore minimo, è stato deciso di ritirare dal mercato i lotti interessati.

La sottile parete d'angolo potrebbe potenzialmente rompersi durante il trasporto, causando i rischi identificati di seguito. L'utilizzatore finale sarebbe in grado di riconoscere facilmente eventuali segni di danni all'angolo del blister prima dell'uso. Il problema è stato scoperto internamente e non sono stati ricevuti reclami a tale riguardo.

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 della durata dell'intervento non clinicamente significativo per trovare un altro prodotto prontamente disponibile.	Prolungamento della durata dell'intervento clinicamente significativo per trovare un altro prodotto non prontamente disponibile.
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	Infezione con conseguente intervento chirurgico

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite nell'agosto 2022. L'implementazione locale potrebbe avere date differenti.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo 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. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, informare i clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per ospedali e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com.
5. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
6. Conservare una copia del **Certificato di conferma** negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
7. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante Zimmer Biomet.

MASTER conservato in forma elettronica nel Sistema Controllo Documenti; il documento stampato è una COPIA NON CONTROLLATA se non identificata come controllata dal Controllo Documenti

Solo per uso interno PRIVATO E CONFIDENZIALE

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
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** negli archivi delle azioni correttive 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 vostro rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo 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 PER.CH@zimmerbiomet.com o al vostro 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 relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordialmente,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1 – Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: G7 cotile e inserto, RingLoc-X, Advantage
Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento: ZFA2022-00192

Inviare il presente modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o via mail all'indirizzo:
fieldaction.ch@zimmerbiomet.com

Per quanto concerne gli articoli:

- È stata condotta un'estesa ricerca dei prodotti interessati e i prodotti di seguito indicati sono disponibili per la restituzione.

Si prega di fornire un foglio elettronico con il presente modulo se la tabella seguente non ha spazio a sufficienza per elencare tutti i prodotti.

Codice	Numero di lotto	Quantità restituita

Tutti i prodotti non più disponibili (per la restituzione) sono stati impiantati o usati: Sì No Si ignora

Tutti i prodotti non più disponibili (per la restituzione) saranno considerati smaltiti sul posto e quindi fisicamente non disponibili, salvo se diversamente specificato.

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso sulla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

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

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

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____ - _____ **Data:** ____/____/____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

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

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

MASTER conservato in forma elettronica nel Sistema Controllo Documenti; il documento stampato è una COPIA NON CONTROLLATA se non identificata come controllata dal Controllo Documenti

Solo per uso interno PRIVATO E CONFIDENZIALE

ALLEGATO 1

Codice	Descrizione articolo	Numeri di lotto		
010000661*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 48 MM C	7248860	7301651	7301755
		7253248	7301652	7301756
		7289868	7301654	7301793
		7296571	7301658	7301798
		7296589	7301660	7304580
		7296607	7301750	7304664
		7301650	7301752	7304706
010000662*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 50 MM D	7271065	7301759	7301807
		7271107	7301760	7301813
		7283661	7301763	7304582
		7286375	7301764	7304583
		7296592	7301801	7304667
		7296594	7301804	7304670
		7296595	7301805	7304711
010000663*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 52 MM E	7289880	7296641	7301822
		7289908	7301685	7301824
		7289913	7301689	7304585
		7289918	7301690	7304586
		7289928	7301693	7304618
		7296578	7301739	7304645
		7296612	7301740	7304646
		7296616	7301745	7304673
		7296618	7301766	7304677
		7296636	7301771	7304679
		7296638	7301815	7304681
		7296639	7296641	7301822
010000664*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 54 MM F	7253314	7301715	7301834
		7286499	7301773	7301841
		7289972	7301778	7301844
		7296656	7301780	7301845
		7296657	7301782	7301847
		7296663	7301783	7301851
		7296665	7301826	7301852
		7296670	7301827	7304588
		7301706	7301829	7304593
		7301707	7301833	7304683
7301711				

MASTER conservato in forma elettronica nel Sistema Controllo Documenti; il documento stampato è una COPIA NON CONTROLLATA se non identificata come controllata dal Controllo Documenti

Solo per uso interno PRIVATO E CONFIDENZIALE

010000665*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 56 MM F	7286528	7301749	7304569
		7289888	7301785	7304570
		7290039	7301786	7304595
		7296683	7301789	7304598
		7301722	7301790	7304600
		7301727	7301857	7304603
		7301748	7301859	7304605
010000666*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 58 MM G	7290047		
010000667*	Cotile acetabolare G7, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 60 MM G	7289844		
010000857*	Inserto acetabolare G7, neutro, E1, 36 MM E	7315366		
010000936*	Inserto acetabolare G7, parete alta, E1, 36 MM F	7315350		
110010242*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, 3 fori, OsseoTi, non cementato, 48 MM C	7282628	7304424	7314444
		7286027	7304432	7314452
		7304407	7304445	7314457
		7304421	7304448	
110010243*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, 3 fori, OsseoTi, non cementato, 50 MM D	7300639	7300678	7304435
		7300652	7300682	7304436
		7300657	7304416	7312857
		7300677	7304429	
110010244*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, 3 fori, OsseoTi, non cementato, 52 MM E	7272285	7300683	7304414
		7300640	7304410	7312873
		7300669	7304411	7314477
		7300679		
110010245*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, 4 fori, OsseoTi, non cementato, 54 MM F	7242338	7300637	7300700
		7300636	7300685	
110010246*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, 4 fori, OsseoTi, non cementato, 56 MM F	7300638	7300643	7300686
110010265*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, multiformo, OsseoTi, non cementato, 54 MM F	7267773	7312836	
110010266*	Cotile acetabolare G7 OsseoTi, multiformo, OsseoTi, non cementato, 56 MM F	7304442		
110017099*	Cotile acetabolare G7 Finned, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 44 MM A	7196611		
110017101*	Cotile acetabolare G7 Finned, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 48 MM C	7281377		
110017102*	Cotile acetabolare G7 Finned, 3 fori, plasma poroso, non cementato, 50 MM C	7247850	7281413	7296382
		7262651	7290389	7296390
		7262654		
110017104*	Cotile acetabolare G7 Finned, 4 fori, plasma poroso, non cementato, 54 MM F	7296372		
110017105*	Cotile acetabolare G7 Finned, 4 fori, plasma poroso, non cementato, 56 MM F	7258084	7274236	7274245
		7262650		
110017121*	Cotile acetabolare G7 Finned, 3 fori, plasma poroso/bone master, non cementato, 48 MM C	7274262		

MASTER conservato in forma elettronica nel Sistema Controllo Documenti; il documento stampato è una COPIA NON CONTROLLATA se non identificata come controllata dal Controllo Documenti

Solo per uso interno PRIVATO E CONFIDENZIALE

110017222*	Inserto acetabolare G7, +5mm, E1, 36 MM H	7313987	
110017225*	Inserto acetabolare G7, +5mm, E1, 40 MM F	7319399	
EP-044060*	Ringloc-X, inserto standard E1, 60 mm D	7313956	
EP-053268*	Ringloc-X, inserto parete alta E1, 68 mm D	7324198	
P0463046**	Avantage cementato, coppa A, misura 46X40	0001653419	
P0463048**	Avantage cementato, coppa A, misura 48X42	0001645272	
P0463052**	Avantage cementato, coppa A, misura 52X46	0001651022	

* Manufactured by Biomet UK Ltd.

** Manufactured by Biomet France