



AZIONE DI CAMPO CORRETTIVA DI SICUREZZA

DATA: 9 gennaio 2014
OGGETTO: Cotile Exceed
Codice: 131348
Lotto: 3088947

ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO ORTOPEDICO / BLOCCO CHIRURGICO / BLOCCO STERILIZZAZIONE / ACQUISTI / RIFORNIMENTI / GESTIONE DEI RISCHI

Questo avviso è per informarla di una URGENTE AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO DI SICUREZZA che è stata iniziata da Biomet UK Ltd e che coinvolge l'impianto Exceed Shell indicato sopra. Dai nostri registri risulta che gli impianti possano essere stati distribuiti presso il vostro ospedale. Vi chiediamo di localizzare e di non utilizzare gli impianti immediatamente.

Il cotile acetabolare Exceed è compatibile con una gamma di inserti Biomet in polietilene che vengono bloccati al cotile acetabolare tramite un anello di bloccaggio che è pre assemblato al cotile che viene utilizzato per gli interventi chirurgici di sostituzione dell'anca.

Una indagine ha rivelato che c'è la possibilità che il lotto in questione sia stato fabbricato senza l'anello di fissaggio richiesto.

E' molto probabile che il medico si accorga che l'anello di fissaggio sia mancante prima dell'intervento visto che si dovrebbe sentire un suono a click che evidenzia che il bloccaggio dell'inserto in polietilene con l'anello di fissaggio. Se l'anello di fissaggio è mancante il medico deve rimuovere l'anello stesso da un altro cotile (se disponibile) o rimuovere chirurgicamente l'impianto (se già impiantato) e fresare nuovamente l'acetabolo per adattarlo ad un cotile di dimensione maggiore.



PER FAVORE PRENDERE NOTA DELLE INFORMAZIONI RIMANENTI PER UNA SPIEGAZIONE DI QUESTO AVVISO:

Cosa vi chiediamo di fare

1. Assicurarsi che tutto il personale dell'ospedale sia stato informato e formato riguardo questa possibile mancanza dell'anello di bloccaggi.
2. Per aiutarci in questa azione per favore assicurarsi che gli operatori della sala operatoria siano a conoscenza di questa questione e che tutti gli impianti coinvolti siano stati identificati e tolti dall'uso al più presto possibile.
3. Completare e restituire il modulo allegato "Fax-Back Response Form" a Biomet UK Ltd o al distributore Biomet locale. Questo conferma che avete ricevuto e compreso l'avviso della AZIONE DI CAMPO CORRETTIVA DI SICUREZZA allegato, informato le persone di interesse della sala operatoria e verificato fisicamente le giacenze presso il vostro ospedale.
4. Nel caso individuaste un prodotto con la combinazione codice e lotto indicate è necessario che indichiate la quantità che avete disponibile per il reso, il materiale deve poi essere reso a Biomet UK Ltd o al distributore Biomet locale al più presto possibile,, è importante che compilate il modulo allegato Fax-Back response form e lo restituite a Biomet UK Ltd o al distributore Biomet locale il più presto possibile.

Vi chiediamo di accettare le nostre scuse per qualsiasi disagio questo avviso possa portare.

Nel caso aveste dubbi si prega di contattare Biomet UK dipartimento complaints o il vostro distributore locale.

Cordiali saluti,

Phone:- 0044 1656 761658 Fax :- 0044 1656 645454 E-Mail:- uk.complaints@biomet.com www.biomet.com	Telefono: 02 9881542 Fax: +39 02 98284168 e-mail: Rachele.alberti@biomet.com
Richard Young, UK Director of RA/QA Biomet UK Ltd	Rachele Alberti Project Coordinator Biomet Italia



FAX BACK RESPONSE FORM

Codice di riferimento Biomet:	HHE2013-010
Descrizione:	Exceed Shell
Codice:	131348
Lotto	3088947

Per favore segnare ciò che è applicabile:

- Confermiamo che tutte le giacenze sono state fisicamente controllate
- Abbiamo identificato i codici in questione tra le nostre giacenze e vogliamo restituirvi le parti e averne alter insostituzione, dettagliare a seguito
- Confermiamo che tutte le giacenze sono state controllate e non abbiamo i codici in questione.

<u>CODICE E LOTTO</u>	<u>Quantità</u>

Per favore firmare e restituire questa ricevuta di accettazione dell'Avviso di Campo di Sicurezza

Nome e indirizzo:	
Nome contatto:	
Titolo contatto:	
Firma contatto:	
Numero di telefono:	
Data:	

Appreziamo se riuscite a restituirci questo modulo in 3 giorni lavorativi a:

Biomet Italia srl, via della Liberazione 62 20098 San Giuliano Milanese
Fax: +39 02 98284168 (attenzione di Rachele Alberti)
e-mail: rachele.alberti@biomet.com