

BIOMET

Biomet Italia S.r.l.
Via della Liberazione, 62
20098 S. Giuliano Milanese
Milano
Italia

24 Marzo 2015

AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO: Exceed ABT Impattatore con anima interna ammortizzata
CODICE PRODOTTO: 31-601587
LOTTO: Vari - Il codice sopracitato può far parte del kit numero 31-601120

Gentile Cliente,

i nostri registri mostrano che Biomet UK Ltd vi ha fornito il manico impattatore Exceed ABT con anima interna ammortizzata del codice sopracitato. Questo strumento è stato identificato per aver subito un numero di rotture della punta filettata durante l'inserimento del cotile, portando Biomet ad emanare questo AVVISO DI SICUREZZA. Biomet UK non è stata in grado di replicare le rotture segnalate durante l'investigazione su questi reclami; tuttavia Biomet UK Ltd sta emanando questo AVVISO DI SICUREZZA per rendere a conoscenza gli utilizzatori di questo potenziale problema e per sottolineare l'importanza di seguire la relativa sezione della tecnica chirurgica applicabile e di richiedere il reso di ogni strumento danneggiato. Per ulteriori dettagli consultare l'allegato avviso di sicurezza.

Per favore distribuite immediatamente questo avviso di sicurezza alle persone appropriate nel vostro ospedale.

Per favore compilate e rendete senza ritardo l'allegato "Modulo di risposta Fax-Back" confermando la ricezione di questa lettera e dell'allegato AVVISO DI SICUREZZA e indicando qualsiasi strumento si voglia rendere.

Telefono: 0044 01656 761678
Fax: 0044 01656 645454
E-mail: uk.complaints@biomet.com

Se avete qualsiasi domanda contattate per favore il vostro rappresentate locale Biomet.

Cordiali saluti,

Telefono: 0044 01656 761678 Fax: 0044 01656 645454 E-mail: uk.complaints@biomet.com Natalie Wide, QA/RC Director Biomet UK Ltd	Telefono: 0039 02 9881540 Fax: 0039 02 98284168 E-mail: andrea.marcotto@biomet.com Andrea Marcotto Junior Product Manager Biomet Italia
---	--

AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)

DATA: 24 Marzo 2015
OGGETTO: Exceed ABT Impattatore con anima interna ammortizzata
CODICE PRODOTTO: 31-601587
LOTTO: Vari - Il codice sopracitato può far parte del kit numero 31-601120

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 il manico impattatore Exceed ABT con anima interna ammortizzata del codice sopracitato. Dai nostri registri risulta che gli impianti possano essere stati distribuiti presso il vostro ospedale come singolo strumento e/o parte del set strumentario numero 31-600120.

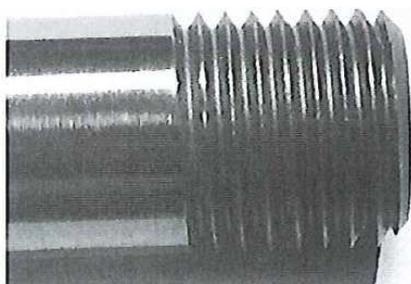
Il manico impattatore Exceed ABT con anima interna ammortizzata è uno strumento impattatore usato per inserire la coppa acetabolare Exceed ABT durante una Sostituzione Totale di Anca. Biomet UK Ltd ha iniziato questa azione in seguito ad alcuni reclami in cui l'anima interna filettata potrebbe rompersi durante l'inserimento della componente acetabolare.

Biomet UK non è stata in grado di replicare le rotture segnalate durante l'investigazione su questi reclami; tuttavia Biomet UK Ltd sta emanando questo AVVISO DI SICUREZZA per rendere a conoscenza gli utilizzatori di questo potenziale problema e per sottolineare l'importanza di seguire la relativa sezione della tecnica chirurgica applicabile:

“Girare la piattina impattatrice in senso orario per avvitare saldamente la punta filettata dell'anima interna del manico impattatore nel foro apicale del cotile. Tenere il cotile con l'altra mano mentre si avvita per evitare che il cotile ruoti.

IMPORTANTE: si consiglia di verificare che la punta filettata sia sempre completamente avvitata nel foro apicale del cotile mentre si impatta. Questo aiuta a minimizzare qualsiasi danno alla punta filettata.”

Biomet sta iniziando un programma di sostituzione totale per sostituire le anime interne filettate dal design migliorato. Sarete contattati dal vostro rappresentante per organizzare la sostituzione nelle prossime settimane. **Nel frattempo, è raccomandato di eseguire un'ispezione visiva per assicurarsi che il filetto non sia danneggiato prima e dopo l'impianto del cotile.**



Filetto non danneggiato

BIOMET

Nella remota possibilità che si verifichi una rottura del filetto durante l'intervento chirurgico, bisogna prestare attenzione a rimuovere ogni detrito dal sito chirurgico e dal foro apicale del cotile dove è più probabile che siano rimasti.

SI PREGA DI TENERE IN CONSIDERAZIONE LE RIMANENTI INFORMAZIONI PER UN CHIARIMENTO DI QUESTO AVVISO:

Cosa si deve fare:

1. Garantire che a tutto il personale ospedaliero interessato siano date informazioni utili in relazione a questo problema per assicurarsi che sia completamente informato.
2. Per assisterci con questa azione, per favore assicurati che lo staff chirurgico sia informato di questo problema senza ritardo e che tutti gli strumenti interessati siano identificati. Tutti gli strumenti danneggiati devono essere ritirati dall'uso e si renderà disponibile un'anima interna filettata sostitutiva.
3. Compila e rendi l'allegato "Modulo di risposta" a Biomet UK Ltd o al tuo distributore Biomet locale. Questo conferma il fatto che hai ricevuto e capito l'allegato AVVISI DI SICUREZZA, avvisato il personale di sala interessato e hai fisicamente controllato tutti i depositi presso gli ospedali.
4. Se hai identificato qualsiasi strumento della combinazione codice/lotto interessata, dovrai indicare la quantità che sei in grado di rendere, il pezzo che deve essere reso a Biomet UK Ltd o al tuo distributore locale Biomet il prima possibile, devi assicurarti di aver compilato l'allegato modulo di risposta Fax-Back e renderlo a Biomet UK Ltd o al tuo distributore locale Biomet il prima possibile.

Per favore accettate le nostre scuse per qualsiasi inconveniente causato da questa azione.

Se avete qualsiasi domanda contattate il dipartimento reclami di Biomet UK.

Telefono: 0044 01656 761678

Fax: 0044 01656 645454

E-mail: uk.complaints@biomet.com www.biomet.com

Cordiali saluti,

Telefono: 0044 01656 761678	Telefono: 0039 02 9881540
Fax: 0044 01656 645454	Fax: 0039 02 98284168
E-mail: uk.complaints@biomet.com	E-mail: andrea.marcotto@biomet.com
Natalie Wide, QA/RC Director Biomet UK Ltd	Andrea Marcotto Junior Product Manager Biomet Italia

MODULO DI RISPOSTA

Codice di Riferimento Biomet:	HHE2015-004
Descrizione:	Exceed ABT Impattatore con anima interna ammortizzata
Codice Prodotto:	31-601587
Lotto:	Vari - Il codice sopracitato può far parte del kit numero 31-601120

PER FAVORE SPUNTA LA CASELLA APPROPRIATA:

- 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 altre in sostituzione, dettagliare a seguito
- Confermiamo che tutte le giacenze sono state controllate e non abbiamo i codici in questione.

Codice e Lotto	Qty

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

Nome e indirizzo:	«Nome» - «Indirizzo», «cap» «Citta»
Nome contatto:	
Titolo contatto:	
Firma contatto:	
Numero di telefono:	
Data:	

Vi chiediamo di restituirci al più presto il modulo compilato e firmato a:

Biomet Italia S.r.l., Via della Liberazione 62 20098 San Giuliano Milanese
Fax: +39 02 98284168 (attenzione di Andrea Marcotto)
e-mail: andrea.marcotto@biomet.com