

## **AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)**

**DATA:** 29 Giugno 2015

**OGGETTO:** AGC DA 2000 Femoral Components

**COD:** 154800, 154801, 154802, 154806 & 154807

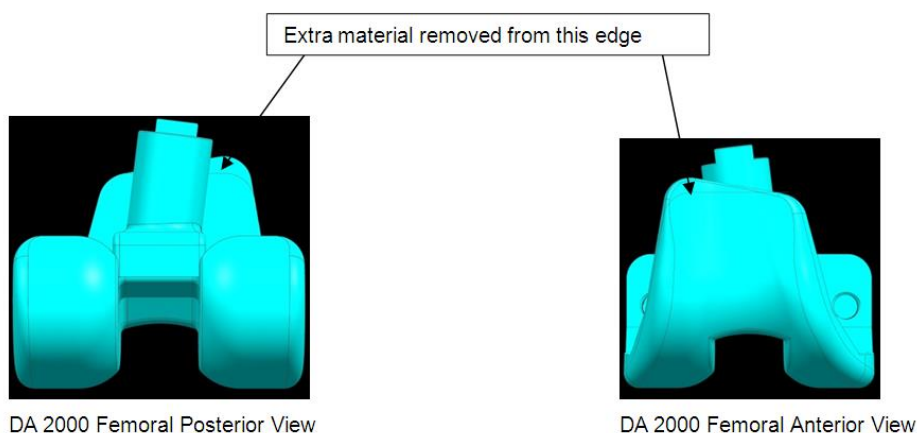
**LOTTE:** vedi lista allegata

**ALL'ATTENZIONE DEL RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO DI ORTOPEDIA /  
BLOCCO OPERATORIO / SERVIZI DI STERILIZZAZIONE / UFFICIO ACQUISTI /  
FARMACIA / RISK MANAGEMENT**

Questo avviso è per informarla di un' **URGENTE AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA DI CAMPO ("FSCA")** che è stata iniziata da Biomet UK Ltd e che coinvolge le componenti femorali **AGC DA 2000** indicate sopra. I nostri archivi indicano che gli impianti sono stati distribuiti presso il vostro ospedale. Vi chiediamo di localizzare immediatamente e non utilizzare tali impianti.

I sistema di ginocchio **AGC Dual Articular 2000** e **AGC Dual Articular 360** sono stati specificatamente progettati per far fronte a situazioni impreviste che il chirurgo deve affrontare durante un intervento di revisione artroplastica. Questi impianti sono inoltre progettati per interventi chirurgici primari di ginocchio che coinvolgono persone con gravi malformazioni e / o perdita di tessuto osseo.

Un'indagine ha rivelato che alcuni componenti femorali **AGC** non sono stati fabbricati in conformità con le loro specifiche di fabbricazione predefinite; ciò ha determinato che sia stato rimosso eccessivo materiale dal bordo della flangia angolata su cui articola la rotula.



Se un paziente ha subito un impianto con uno dei dispositivi interessati, è possibile che possa provare dolore nella zona anteriore del ginocchio. Il dolore nella zona anteriore del ginocchio è considerato multifattoriale. Dopo l'intervento chirurgico al ginocchio possono essere necessari fino a 6 mesi per la stabilizzazione del dolore e del gonfiore, in questo periodo il tessuto cicatriziale guarirà e si avrà il ripristino dei muscoli tramite il riposo.

**Poiché il seguente periodo di assestamento per i componenti femorali impiantati oggetto di richiamo è ormai passato è improbabile che saranno ricevuti eventuali reclami. In base alla valutazione attuale quindi il rischio è considerato trascurabile.**

**Questa FSCA riguarda solamente i componenti femorali ACG DA 2000 con codici/lotti riportati nell'elenco.**

**PER FAVORE FARE ATTENZIONE ALLE SEGUENTI INFORMAZIONI COME SPIEGAZIONE DI QUESTO AVVISO:**

**Cosa vi chiediamo di fare**

1. Assicurarsi che tutto il personale d'interesse dell'ospedale sia a conoscenza riguardo questo possibile errore di impacchettamento e siano perfettamente informati a riguardo.
2. Al fine di assisterci in questa azione, vi chiediamo di assicurarsi che lo staff della sala operatoria sia a conoscenza di questa questione senza ritardi e che tutti gli impianti d'interesse siano identificati e ritirati dall'utilizzo al più presto possibile.
3. Completare e restituire il modulo allegato "Response Form" a Biomet UK Ltd al vostro distributore Biomet locale. Questo conferma che avete ricevuto e compreso l'avviso FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION allegato, informato le persone d'interesse della sala operatoria e verificato fisicamente il vostro magazzino.
4. Nel caso identificaste il prodotto con la combinazione codice e lotto indicate, è necessario indicare la quantità del prodotto disponibile al reso, i prodotti devono essere resi al più presto possibile a Biomet UK Ltd o al vostro distributore Biomet locale, è necessario che completiate il modulo allegato Fax-Back response form e lo restituiate a Biomet UK Ltd o al vostro distributore Biomet locale al più presto.

Vi chiediamo di accettare le nostre scuse pe qualsiasi inconveniente questa azione possa avervi causato

In caso di dubbi contattate il dipartimento complaints di Biomet UK o il vostro distributore Biomet locale

Phone:- 0044 1656 678308  
Fax :- 0044 1656 645454  
E-Mail:- uk.complaints@biomet.com  
www.biomet.com

Telefono: 02 9881560  
Fax: 02 98284168  
e-mail: serena.marsilio@zimmerbiomet.com

Yours sincerely,

Cordiali saluti,

Natalie Wide  
QA/RC Director UK  
Biomet UK Ltd

Serena Marsilio  
Junior Product Manager  
Biomet Italia srl

## MODULO DI RISPOSTA

<b>Codice di Riferimento Biomet:</b>	<b>HHE2015-008</b>
<b>Descrizione:</b>	<b>AGC DA 2000 Femoral Components</b>
<b>Codice Prodotto:</b>	<b>154800, 154801, 154802, 154806 &amp; 154807</b>
<b>Lotto:</b>	<b>Vari – Vedere elenco allegato</b>

**PER FAVORE SPUNTARE 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.

<u>CODICE E LOTTO</u>	<u>QTY</u>

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

<b>Nome e indirizzo:</b>	
<b>Nome contatto:</b>	
<b>Titolo contatto:</b>	
<b>Firma contatto:</b>	
<b>Numero di telefono:</b>	
<b>Data:</b>	

**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 Serena Marsilio)  
 e-mail: serena.marsilio@biomet.com**

HHE2015- 008

AGC DA 2000 Femoral Components

Ref: 154800  
Lot: 2820139

Ref: 154801  
Lot: 2838092, 2847089

Ref: 154802  
Lot: 2847090, 2820147

Ref: 154806  
Lot: 2820153

Ref: 154807  
Lot: 2820158, 2829251.