AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO (FSCA)

DATA: 30 Giugno 2015

OGGETTO: RHK Femoral Components

COD: 154975, 154976, 154978 & 154979

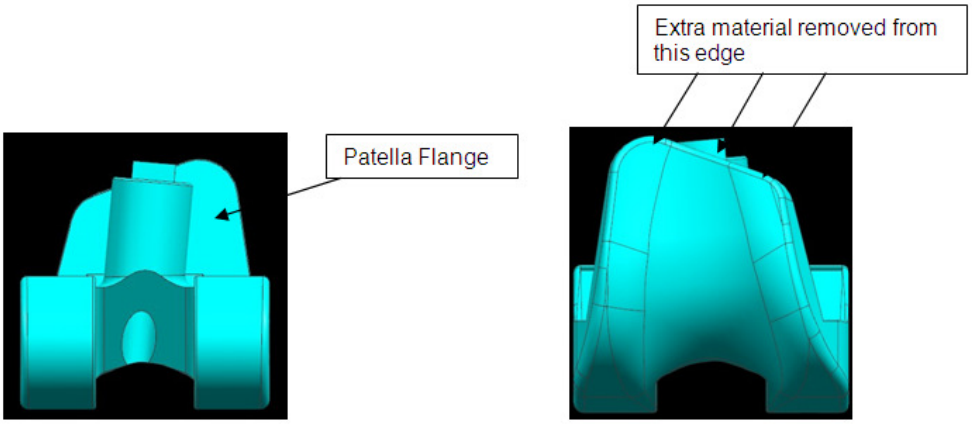
LOTTI: vedi lista allegata

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.

RHK è un sistema di ginocchio a cardine ruotante che è più indicato per revisioni o indicazioni oncologiche per la ricostruzione del ginocchio in casi in cui è richiesto un vincolo a cerniera. Il femore è collegato al componente tibiale tramite un meccanismo a cerniera.

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.



RHK Femoral Posterior View RHK Femoral Anterior View

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 RHK con codici/lotti riportati nell'elenco.

PER FAVORE FARE ATTENZIONE ALLE SEGUENTI INFORMAZIONI COME SPIEGAZIONE DI QUESTOAVVISO:

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 distributor 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 distributor 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,

Natalie Wide
QA/RC Director UK
Biomet UK Ltd

Cordiali saluti,

Serena Marsilio
Junior Product Manager
Biomet Italia srl

BIOMET

MODULO DI RISPOSTA

Codice di Riferimento Biomet:	**HHE2015-009**
Descrizione:	**RHK Femoral Components**
Codice Prodotto:	**154975,154976,154978, 154979**
Lotto:	**Vari – Vedere elenco allegato**

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.

CODICE E LOTTO	**QTY**

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

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

HHE2015- 009

RHK Femoral Components

Ref: 154975
Lot: 2829410, 2829411, 2829412, 2829413, 2829414, 2829415, 2829417, 2829418, 2829420, 2829421, 2829425, 2833461, 2885573, 2885575

Ref: 154976
Lot: 2829428, 2829430, 2829431, 2829432

Ref: 154978
Lot: 2829443, 2829438

Ref: 154979
Lot: 2820390, 2820391, 2829448, 2829449, 2829453, 2869914