

16 dicembre 2015

Att.: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - RIMOZIONE**

FSN/FSCA: FA 2015-09

Prodotto interessato: Original M.E. Müller® Low Profile Cup (vedasi Allegato 1)

Zimmer GmbH sta avviando un'azione di richiamo volontaria di determinati lotti della coppa M.E. Müller summenzionata a causa di un problema di etichettatura.

A seguito di un reclamo riguardante uno scambio di etichette, è stato determinato che a una coppa M.E. Müller Low Profile Cup era stata applicata l'etichetta della coppa M.E. Müller Full Profile Cup.

Ulteriori ricerche hanno evidenziato che l'etichetta del paziente, del prodotto e del codice a barre di alcuni prodotti è errata (vedasi Allegato 1 - Gruppo A), mentre per altri l'inesattezza riguarda solo l'etichetta *print on demand* (POD) (vedasi Allegato 1 - Gruppo B). Inoltre, vi sono due lotti che arrecano entrambe le etichette errate (vedasi Allegato 1 - Gruppo C).

Secondo i nostri registri, è possibile che lei abbia ricevuto uno o più dei prodotti interessati nel lasso di tempo compreso tra il 19 ottobre e il 9 novembre 2015.

A titolo di riferimento, vengono riportate di seguito le immagini delle etichette errate (figure 1, 3 e 5) e corrette (figure 2, 4 e 6) della coppa Original M.E. Müller Low Profile Cup.



<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32 Original M.E. Müller® Flanne Vollprofil zementiert, 44/32 Original M.E. Müller® cupule à profil complet cimenté, 44/32 Original M.E. Müller® coppa a profilo pieno, cementata, 44/32 Original M.E. Müller® cápsula de perfil completo, cementado, 44/32</p> <p>STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland (FORMER CENTERPULSE)</p>	<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32 Original M.E. Müller® Flanne Flachprofil zementiert, 44/32 Original M.E. Müller® cupule à profil partiel cimentée, 44/32 Original M.E. Müller® coppa a profilo basso, cementata, 44/32 Original M.E. Müller® cápsula de perfil bajo, cementado, 44/32</p> <p>STERILE R 2023-10 2015-11</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland</p>
<p>Figura 3: etichetta del codice a barre errata</p>	<p>Figura 4: etichetta del codice a barre corretta</p>

<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® full profile cup, cemented, 44/32 UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>STERILE R 2023-10</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland 195849v01 - LB1v04</p>	<p>REF 63.32.44 EDI: 633244 LOT 0123456789 Qty: 001</p> <p>Original M.E. Müller® low profile cup, cemented, 44/32 UHMW Polyethylene (Sulene®-PE) ISO 5834-2 C.P. Titanium (Protasul®-Ti) ISO 5832-2</p> <p>STERILE R 2023-10</p> <p>Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404 Winterthur, Switzerland 195849v01 - LB1v05</p>
<p>Figura 5: etichetta del paziente errata</p>	<p>Figura 6: etichetta del paziente corretta</p>

Rischi

- L'impianto di una coppa M.E. Müller Low Profile Cup anziché della M.E. Müller Full Profile Cup prevista non è associato a un maggior rischio per il paziente.
- Qualora venga riscontrata la presenza di un prodotto errato prima dell'intervento chirurgico, quest'ultimo potrebbe dover essere posticipato ai fini dell'ottenimento di un altro prodotto.

Le sue responsabilità

1. Leggere immediatamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato venga tempestivamente a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena di eventuali dispositivi summenzionati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà gli eventuali dispositivi oggetto del richiamo dalla struttura interessata.
4. Compilare il Modulo del Certificato di riconoscimento (Allegato 2) e inviarlo via e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com
5. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**



ZIMMER BIOMET

Comunicazione agli organi di vigilanza

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

Eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo Paese.

Si prega di informare Zimmer GmbH in merito ad eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.



Allegato 1

Materiale	Lotto	Nome del dispositivo	Gruppo
63.22.36	2828904	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/36	A
63.22.38	2828915	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/38	A
63.22.40	2830749	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/40	A
63.22.42	2828916	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/42	A
63.22.44	2828917	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/44	A
63.22.48	2830750	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 22/48	A
63.28.42	2828389	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.42	2830751	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/42	A
63.28.44	2830803	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	A
63.28.46	2827478	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.46	2829594	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	A
63.28.48	2827465	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.48	2830747	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	A
63.28.50	2828395	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.50	2830748	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	A
63.28.52	2828396	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	A
63.28.54	2830804	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	A
63.28.56	2830805	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	A
63.28.60	2828397	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/60	A
63.32.44	2828398	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2830807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.44	2832541	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	A
63.32.46	2828399	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828415	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2828416	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830808	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2830809	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.46	2832542	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	A
63.32.48	2827462	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2828417	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2829806	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.48	2830796	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	A
63.32.50	2828418	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2828419	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2829807	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830798	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A
63.32.50	2830799	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	A



ZIMMER BIOMET

Materiale	Lotto	Nome del dispositivo	Gruppo
63.32.52	2827463	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	C
63.32.52	2828431	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2828432	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830800	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.52	2830801	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	A
63.32.54	2827464	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2828430	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.54	2830802	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	A
63.32.56	2827468	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	C
63.32.56	2830815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	A
63.32.58	2830816	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/58	A
63.32.60	2832543	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/60	A
63.28.44	2822044	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/44	B
63.28.46	2822050	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/46	B
63.28.48	2818949	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.48	2822549	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/48	B
63.28.50	2818251	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.50	2822555	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/50	B
63.28.52	2813783	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.52	2822895	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/52	B
63.28.54	2825076	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.54	2819199	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/54	B
63.28.56	2808999	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/56	B
63.28.58	2809000	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/58	B
63.28.62	2823628	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 28/62	B
63.32.44	2822042	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.44	2822882	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/44	B
63.32.46	2582815	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2827466	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.46	2825078	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/46	B
63.32.48	2822556	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2825820	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.48	2821497	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/48	B
63.32.50	2822560	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825063	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2825821	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822558	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.50	2822559	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/50	B
63.32.52	2580788	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.52	2822570	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B



ZIMMER BIOMET

Materiale	Lotto	Nome del dispositivo	Gruppo
63.32.52	2822564	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/52	B
63.32.54	2580790	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822574	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2822575	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.54	2825822	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/54	B
63.32.56	2822886	Original M.E. Mueller Low Profile Cup Sulene 32/56	B

Allegato 2 Certificato di riconoscimento

FSN/FSCA: FA 2015-09

Prodotto interessato: Original M.E. Müller® Low Profile Cup

Inviare il modulo compilato via fax o e-mail al proprio referente Zimmer Biomet locale

Fax / E-mail: __02-51626240_____ / __per.it@zimmerbiomet.com_____

Con la firma sottostante confermo di aver ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo – Rimozione, e di averne compreso il contenuto. Inoltre, attesto che sono state espletate le azioni richieste nella notifica in oggetto.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Conservare una copia del modulo compilato per la documentazione interna.

ZFA 2015-159