

lunedì 8 agosto 2016

Attenzione: Responsabili della sicurezza

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO**

Prodotto interessato: Sistema di revisione del ginocchio Vanguard 360 - Bulloni dello spessore tibiale

Faccia riferimento a **Allegato 2 – Lista dei prodotti interessati** per le combinazioni prodotto/lotto interessate.



Zimmer Biomet sta conducendo un richiamo di dispositivo medico per i Bulloni dello spessore tibiale inclusi nel sistema di revisione del ginocchio Vanguard 360. La punta del trapano utilizzata per perforare il foro esagonale pre-perforato nella testa della vite era più larga di quanto permesso dalle specifiche del processo. Come risultato la geometria esagonale è ancora visibile, ma sono presenti dei tagli radiali nell'incavo esagonale che potrebbero impedire al bullone di fissarsi completamente allo spessore.

Il fatto che il bullone si spana o non viene completamente fissato verrà notato dal chirurgo durante l'intervento, nel momento in cui saranno impossibilitati ad avvitare il bullone dello spessore allo spessore stesso. Questo possibile evento può portare a un ritardo durante l'intervento e quindi a un aumento del tempo sotto anestesia.

I nostri archivi indicano che lei potrebbe aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. I prodotti interessati sono stati distribuiti tra il marzo del 2016 e il giugno del 2016.

Le responsabilità del responsabile della sicurezza:

1. Legga attentamente la presente notifica e si accerti che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assista il suo rappresentante di vendita Zimmer Biomet nel mettere in quarantena tutti i prodotti interessati.
3. Il suo rappresentante di vendita Zimmer Biomet rimuoverà tutti i prodotti interessati dalla sua struttura.
4. Compili l'Allegato 1 – Certificato di avvenuta notifica.

- a. Ne invii una copia digitale entro tre (3) giorni tramite e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com o tramite fax al numero 02 51626240.
 - b. Custodisca una copia del Modulo di avvenuta notifica nei suoi archivi nell'eventualità di un audit di conformità presso la sua struttura.
5. Se, dopo aver esaminato questo avviso, dovesse avere ulteriori domande o preoccupazioni, la preghiamo di chiamare l'1-800-348-9500 e poi digitare 1251 tra le 8.00 e le 17.00 EST, dal lunedì al venerdì. Le chiamate ricevute al di fuori dell'orario d'ufficio riceveranno l'invito a registrare un messaggio locale e si verrà richiamati all'avvenuta ricezione. In alternativa può inviare le sue domande tramite e-mail all'indirizzo CPWARFieldAction@zimmerbiomet.com.

Altre informazioni

Questo richiamo volontario di dispositivo medico è stato comunicato alla Food and Drug Administration degli Stati Uniti e verrà comunicato alle altre autorità competenti, agli organismi notificati e alle autorità regolatorie laddove richiesto.

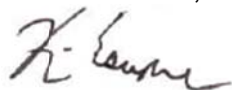
- Comunicazione a MedWatch: Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto potrebbero essere comunicati al programma di Comunicazione degli Eventi Avversi MedWatch (MedWatch Adverse Event Reporting) tramite form online, posta o fax.
- Form online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Posta: Utilizzi il modulo prepagato e precompilato FDA 3500 disponibile all'indirizzo: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

Ai sensi del titolo 21 CFR 803, i produttori sono anche obbligati a comunicare ogni lesione grave in cui un prodotto ha contribuito o potrebbe aver contribuito all'evento. Si prega di informare Zimmer Biomet su eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet tramite e-mail all'indirizzo product.experience@zimmerbiomet.com.

La firma sottostante conferma che questa notifica è stata consegnata alle agenzie regolatorie appropriate.

La ringraziamo in anticipo per la sua cooperazione e ci scusiamo per ogni inconveniente provocato da questo richiamo.

Cordialmente,



Kevin W. Escapule
Direttore della Sorveglianza Post-Vendita e della Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di Avvenuta Notifica

Con la firma sottostante confermo che sono state espletate le azioni richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

[] **Struttura ospedaliera**

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Telefono: () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Stato: _____

C.A.P.: _____

Nota: il modulo presente deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo codice cliente. È importante che lei compili questo modulo in tutte le sue parti e ne invii una copia tramite e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com o tramite fax al numero to02 51626240, oltre a includere una copia con le sue restituzioni di prodotti.

ALLEGATO 2

Lista dei prodotti interessati

ARTICOLO	LOTTO	DESCRIZIONE	Numero UDI
185220	262690	BMT 360 TIB AUG 59X5MM	(01) 0 0880304 48156 5 (17) 260323 (10) 262690
185221	475560	BMT 360 TIB AUG 63X5MM	(01) 0 0880304 48157 2 (17) 260401 (10) 475560
185222	262720	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260324 (10) 262720
185222	475570	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260330 (10) 475570
185222	524160	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260401 (10) 524160
185222	690770	BMT 360 TIB AUG 67X5MM	(01) 0 0880304 48158 9 (17) 260406 (10) 690770
185223	421690	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260317 (10) 421690
185223	475580	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260401 (10) 475580
185223	475590	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260405 (10) 475590
185223	524170	BMT 360 TIB AUG 71X5MM	(01) 0 0880304 48159 6 (17) 260330 (10) 524170
185224	475600	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260331 (10) 475600
185224	475610	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260404 (10) 475610
185224	524180	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260324 (10) 524180
185224	647840	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260405 (10) 647840
185224	690790	BMT 360 TIB AUG 75X5MM	(01) 0 0880304 48160 2 (17) 260416 (10) 690790
185225	342740	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260317 (10) 342740
185225	421700	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260323 (10) 421700
185225	524190	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260401 (10) 524190
185225	524200	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260404 (10) 524200
185225	690800	BMT 360 TIB AUG 79X5MM	(01) 0 0880304 48161 9 (17) 260416 (10) 690800
185226	647850	BMT 360 TIB AUG 83X5MM	(01) 0 0880304 48162 6 (17) 260405 (10) 647850
185226	751570	BMT 360 TIB AUG 83X5MM	(01) 0 0880304 48162 6 (17) 260416 (10) 751570
185228	647910	BMT 360 TIB AUG 91X5MM	(01) 0 0880304 48164 0 (17) 260404 (10) 647910
185228	751420	BMT 360 TIB AUG 91X5MM	(01) 0 0880304 48164 0 (17) 260414 (10) 751420
185230	524210	BMT 360 TIB AUG 59X10MM	(01) 0 0880304 48165 7 (17) 260407 (10) 524210
185231	421730	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260317 (10) 421730
185231	475620	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260404 (10) 475620
185231	524220	BMT 360 TIB AUG 63X10MM	(01) 0 0880304 48166 4 (17) 260324 (10) 524220
185232	377450	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260321 (10) 377450
185232	377460	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260315 (10) 377460
185232	421750	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260321 (10) 421750
185232	475630	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260404 (10) 475630
185232	524230	BMT 360 TIB AUG 67X10MM	(01) 0 0880304 48167 1 (17) 260404 (10) 524230
185233	342750	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260314 (10) 342750
185233	377470	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260319 (10) 377470
185233	475640	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260319 (10) 475640
185233	524240	BMT 360 TIB AUG 71X10MM	(01) 0 0880304 48168 8 (17) 260404 (10) 524240

185234	262780	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260305 (10) 262780
185234	262790	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260307 (10) 262790
185234	524250	BMT 360 TIB AUG 75X10MM	(01) 0 0880304 48169 5 (17) 260331 (10) 524250
185235	421770	BMT 360 TIB AUG 79X10MM	(01) 0 0880304 48170 1 (17) 260323 (10) 421770
185235	421780	BMT 360 TIB AUG 79X10MM	(01) 0 0880304 48170 1 (17) 260404 (10) 421780
185237	229750	BMT 360 TIB AUG 87X10MM	(01) 0 0880304 48172 5 (17) 260310 (10) 299750
185238	229760	BMT 360 TIB AUG 91X10MM	(01) 0 0880304 48173 2 (17) 260309 (10) 299760
185238	262820	BMT 360 TIB AUG 91X10MM	(01) 0 0880304 48173 2 (17) 260310 (10) 262820
185239	511390	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260317 (10) 511390
185241	148190	BMT 360 TIB AUG 63X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48177 0 (17) 260310 (10) 148190
185242	969710	BMT 360 TIB AUG 67X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48178 7 (17) 260311 (10) 969710
185243	377480	BMT 360 TIB AUG 71X15MM RL/LM	(01) 0 0880304 48179 4 (17) 260325 (10) 377480
185247	262750	BMT 360 TIB AUG 87X15 RL/LM	(01) 0 0880304 48183 1 (17) 260314 (10) 262750
185250	421790	BMT 360 TIB AUG 59X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48185 5 (17) 260404 (10) 421790
185251	262770	BMT 360 TIB AUG 63X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48186 2 (17) 260313 (10) 262770
185253	421800	BMT 360 TIB AUG 71X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48188 6 (17) 260404 (10) 421800
185254	229770	BMT 360 TIB AUG 75X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48189 3 (17) 260304 (10) 299770
185255	229780	BMT 360 TIB AUG 79X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48190 9 (17) 260310 (10) 229780
185256	988680	BMT 360 TIB AUG 83X15MM LL/RM	(01) 0 0880304 48191 6 (17) 260309 (10) 988680
185257	148210	BMT 360 TIB AUG 87X15 LL/RM	(01) 0 0880304 48192 3 (17) 260304 (10) 148210
185229-00	493640	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260406 (10) 493640
185229-00	582090	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260330 (10) 582090
185229-00	582100	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260406 (10) 582100
185229-00	582110	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260331 (10) 582110
185229-00	590570	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260328 (10) 590570
185229-00	789260	BMT TIB AUG BOLT 5MM	(01) 0 0880304 48174 9 (17) 260413 (10) 789260
185239-00	493690	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260331 (10) 493690
185239-00	590580	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590580
185239-00	590590	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260404 (10) 590590
185239-00	590600	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590600
185239-00	590610	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260404 (10) 590610
185239-00	590620	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260401 (10) 590620
185239-00	590630	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260405 (10) 590630
185239-00	666760	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260405 (10) 666760
185239-00	666780	BMT 360 TIB AUG BOLT 10MM	(01) 0 0880304 48175 6 (17) 260406 (10) 666780