




22 giugno 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (MODIFICA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO)

Prodotto interessato: Componenti omerali Comprehensive Nano | Configurazione inversa

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante le seguenti componenti omerali Comprehensive Nano al fine di implementare un aggiornamento delle istruzioni per l'uso:

Codice	Descrizione	Misura	Immagine della componente
115730	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	30 mm	
115732	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	32mm	
115734	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	34mm	
115736	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	36mm	
115738	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	38mm	
115740	Componente omerale Comprehensive Nano PPS	40mm	

Prima del presente avviso, la componente omerale Comprehensive Nano poteva essere utilizzata nella configurazione anatomica o inversa; tuttavia, i dati raccolti durante la revisione annuale di sorveglianza post-marketing, nonché i dati di uno studio clinico, hanno evidenziato il mancato raggiungimento del tasso di performance atteso (EPR) della componente omerale Comprehensive Nano se impiegata **nella configurazione inversa**. In particolare, i dati dello studio clinico documentano 5 interventi di revisione eseguiti su un totale di 44 componenti impiantate nella configurazione inversa. Pertanto, la componente omerale Comprehensive Nano non deve più essere utilizzata nella configurazione inversa.

A causa del superamento dell'EPR da parte della componente omerale Comprehensive Nano quando usata nella configurazione inversa, Zimmer Biomet sta attuando una azione correttiva relativa alla documentazione delle componenti interessate, per aggiornare le Istruzioni per l'Uso allegate agli impianti in modo da eliminare l'indicazione per la configurazione inversa. L'indicazione per la configurazione anatomica rimarrà invariata.

Il mancato soddisfacimento dell'EPR riguarda **unicamente** la configurazione inversa. Per quanto concerne la configurazione anatomica, i dati della revisione post-marketing indicano che il dispositivo offre prestazioni migliori rispetto all'EPR; pertanto, **la componente omerale Comprehensive Nano può continuare ad essere utilizzata nella configurazione anatomica mentre le istruzioni per l'uso sono in corso di aggiornamento.**

L'impiego delle componenti omerali Comprehensive Nano interessate nella configurazione inversa deve cessare immediatamente.

Non ci sono conseguenze immediate sotto il profilo sanitario; la conseguenza sanitaria a lungo termine di grado più severo potrebbe essere un intervento di revisione dovuto ad allentamento dell'impianto.

Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati, distribuiti tra agosto 2012 e aprile 2017.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Interrompere immediatamente l'uso dei prodotti interessati nella configurazione inversa; l'uso nella configurazione anatomica è consentito in conformità alle attuali istruzioni per l'uso.
3. Non appena saranno disponibili i prodotti con le istruzioni per l'uso aggiornate, **il suo rappresentante di vendita Zimmer Biomet provvederà a sostituire gli eventuali prodotti interessati rimasti presso la sua struttura con prodotti provvisti di istruzioni per l'uso corrette.**
4. Compilare il Modulo di Conferma qui accluso (**Allegato 1**).
 - a. **Al fine di assicurare l'invio del materiale sostitutivo per favore elencate il numero di prodotti presso i vostri magazzini.**
 - b. Restituirne una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.
 - c. Conservare una copia del Modulo di Conferma nei propri archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Interrompere immediatamente l'uso degli articoli interessati nella configurazione inversa; l'uso nella configurazione anatomica è consentito in conformità alle attuali istruzioni per l'uso.
3. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
4. Compilare l'Allegato 1, Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

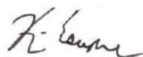
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di Conferma - ZFA 2017-166****Componenti omerali Comprehensive Nano | Configurazione inversa**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo il presente avviso di azione sul campo.

Struttura ospedaliera **Chirurgo** (selezioni l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____ - _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga ritenuta conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a:

fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240

Per favore indicare le quantità di prodotti presso I vostri magazzini

Codice prodotto	Lotti	Quantità
115730		
115732		
115734		
115736		
115738		
115740		