



8 maggio 2018

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI – RICHIAMO**

Riferimento: **ZFA2018-24**

Prodotto interessato: Raspa GTS OHST e Raspa GTS - misura 7

Descrizione	Codice prodotto	Numero lotto
GTS RASP OHST S +7	110018580	DA401
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	0981585280
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1186460080
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1186460090
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1310011020
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1323705140
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1323705150
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1431589010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1435459120
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1472674010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	1606030010
GTS RASP SIZE +7	A46M0GP7	GSCC2009

Strumenti interessati



Vista della Raspa GTS

In via precauzionale, Biomet France Sarl sta conducendo un'azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo per dispositivi medici riguardante una specifica misura della Raspa GTS (misura 7), come indicato nella tabella sopra riportata.

Indagini interne hanno evidenziato che le scanalature sulla Raspa GTS non sono allineate con lo stelo d'anca GTS. Dopo la preparazione del canale femorale, in alcuni casi potrebbe quindi verificarsi che lo stelo +7 venga a trovarsi in una posizione fino a 4,5 mm al di sotto di quella in cui era stata inserita la raspa +7.

E' probabile, comunque, che il chirurgo identifichi il problema in fase di impianto, mentre sta eseguendo la riduzione di prova come descritto nella tecnica chirurgica (riferimento BMET0307.1-ENG • REV0115).

Ad oggi non sono stati riportati reclami relativi a questo problema.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Prolungamento del tempo dell'intervento inferiore a 30 minuti per compensare lo sfasamento.	Sostituzione dell'anca senza compensazione dello sfasamento.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuna	Disagio. Scorretto allineamento dell'impianto con conseguente allentamento o lussazione dello stesso. Revisione chirurgica causata dall'allentamento/dalla lussazione.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 2015 e gennaio 2018.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati.
4. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. 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.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati.
4. Conservare una copia del modulo del certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

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

Vi informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

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

Cordiali saluti



Matthias Bürger
VP EMEA QARA

ALLEGATO 1**Certificato di conferma - Riferimento dell'Azione sul Campo: 2018-24****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Raspa GTS Misura 7**Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240 Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.**Per quanto concerne i prodotti:** In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

OPPURE I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: scartati perduti altro: _____

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

 Struttura ospedaliera **Chirurgo** (*selezioni l'opzione appropriata*)**Nome in stampatello:** _____ **Firma:** _____**Data:** ____/____/____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Nome della struttura:** _____**Indirizzo della struttura:** _____**Città:** _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____