

14 maggio 2018

A: Medici

Oggetto: **RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO - ETICHETTA PER CARTELLA CLINICA ERRATA**

Prodotto interessato: Sistemi implantari Tapered Screw-Vent con collo lavorato da 0,5 mm, superficie in MTX e microscanalature

Zimmer Biomet ha avviato un richiamo di dispositivo medico per un singolo lotto di sistemi implantari Tapered Screw-Vent imballati inavvertitamente con etichette da apporre sulle cartelle cliniche dei pazienti che indicavano erroneamente TSVB10 lotto 63773888. Allo scopo di mantenere la corretta tracciabilità del lotto, abbiamo avviato il richiamo del prodotto interessato con n. parte TSVM4B10, n. lotto 63781164, che verrà sostituito con il prodotto contenente etichette per cartelle cliniche corrette.

Immagine 1: Etichetta errata



Tabella 1: Parte e numero di lotto corretti

Codice articolo corretto	Numero lotto corretto
TSVM4B10	63781164

Poiché tutte le etichette degli imballaggi esterni e interni erano corrette (ad eccezione delle etichette per le cartelle cliniche), le preoccupazioni relative a rischio e sicurezza sono minime. È improbabile che sia stato posizionato un sistema implantare errato poiché questo viene scelto sulla base dell'etichetta dell'imballaggio esterno (che è corretta).

Vi è un rischio minore di ritardo della procedura di impianto a causa della mancata corrispondenza con l'etichetta da apporre sulla cartella clinica, che potrebbe essere riscontrata prima o durante la procedura.

Il rischio primario è rappresentato dalla possibilità in cui, se dovesse verificarsi un evento avverso che coinvolge uno dei sistemi implantari interessati, venga indicato il numero di lotto errato, con conseguente confusione durante la risoluzione dei problemi, la segnalazione e il follow-up di tale evento avverso.

I nostri dati indicano che potrebbe aver ricevuto uno o più dei nostri prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra il 5 ottobre 2017 e il 7 marzo 2018.

Responsabilità del medico:

1. Legga questo avviso per apprenderne i contenuti.
2. Non sono previste istruzioni specifiche relative al monitoraggio di pazienti inerenti a questo richiamo oltre al normale programma di follow-up.
3. Controlli le scorte presenti in magazzino: compili l'Allegato 1 - Certificato di conferma e lo invii all'indirizzo e-mail Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
4. Per ciascuna restituzione, invii una copia dell'Allegato 1 – Certificato di conferma all'indirizzo Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.
5. L'assistenza clienti La contatterà per organizzare il recupero del prodotto e Le fornirà un numero RMA.
6. Conservi una copia del modulo di riconoscimento con i dati relativi al richiamo in caso venga eseguito un audit della conformità della documentazione del suo studio.
7. Se il prodotto è già stato impiantato, aggiorni la documentazione del paziente con il codice articolo e il numero di lotto corretti (cfr. Tabella 1).
8. In caso di ulteriori dubbi o domande a seguito di questo avviso, contatti il team dell'Assistenza clienti per la regione EMEA. In alternativa, eventuali domande possono essere inviate all'indirizzo e-mail Vigilance.EU@zimmerbiomet.com.

Altre informazioni

Il richiamo del dispositivo medico è stato segnalato, negli Stati Uniti, alla Food and Drugs Administration e sarà comunicato alle altre autorità competenti, agli organismi notificati e alle autorità di regolamentazione, come richiesto.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato alle Autorità Regolatrici interessate.

Informi Zimmer Biomet in caso di eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti di Zimmer Biomet inviando un'e-mail all'indirizzo 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com.

La ringraziamo per il Suo aiuto. Ci scusiamo per gli inconvenienti causati da questo richiamo.

Cordiali saluti,



Chris McKee, Associate Director Quality and Compliance

ALLEGATO 1
Certificato di conferma**RICHIESTA RISPOSTA IMMEDIATA - È NECESSARIO AGIRE IN MANIERA TEMPESTIVA****Prodotto interessato:** Sistemi implantari Tapered Screw-Vent TSVM4B10**Riferimento dell'azione correttiva:** ZFA 2018-00136**All'interno della Sua struttura è presente il prodotto interessato?**

- Sì**, attualmente all'interno della nostra struttura abbiamo uno o più articoli interessati.
- No**, attualmente all'interno della nostra struttura non abbiamo alcun articolo interessato.

Firmando il documento, dichiaro che sono state eseguite le azioni richieste secondo quanto riportato da questo avviso di richiamo.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____**Titolo:** _____ **Telefono:** () _____ - _____ **Data:** ____/____/____**Nome della struttura:** _____**Indirizzo della struttura:** _____**Città:** _____ **Regione:** _____ **CAP:** _____

Nota: questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima della chiusura dell'azione corrispondente. È importante che venga compilato questo modulo e che una copia venga inviata via e-mail a Vigilance.EU@zimmerbiomet.com o fax al +34 93 193 42 79.