



14 febbraio 2019

A: Chirurghi/ospedali

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

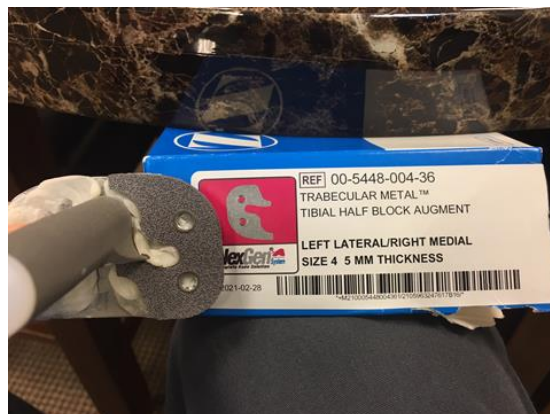
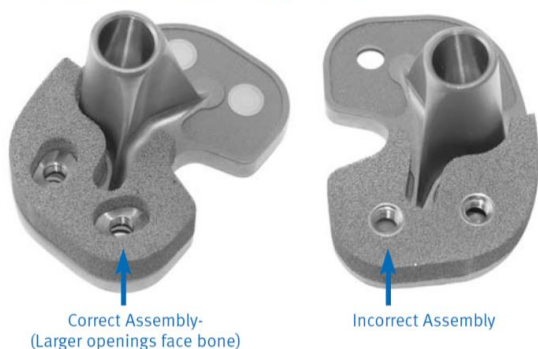
Riferimento: ZFA 2018-00492

Prodotto interessato: Spessore tibiale Trabecular Metal™

Codice	Numero di lotto	Descrizione	Codice UDI
00544800426	63253751	Spessore tibiale Trabecular Metal, dx laterale/sx mediale, misura 4, spessore 5 mm	(01) 00889024307858 (17) 210228 (10) 63253751
00544800426	63257915		(01) 00889024307858 (17) 210228 (10) 63257915
00544800426	63291542		(01) 00889024307858 (17) 210430 (10) 63291542
00544800436	63244259	Spessore tibiale Trabecular Metal, sx laterale/dx mediale, misura 4, spessore 5 mm	(01) 00889024307902 (17) 210131 (10) 63244259
00544800436	63247617		(01) 00889024307902 (17) 210228 (10) 63247617
00544800436	63279968		(01) 00889024307902 (17) 210228 (10) 63279968
00544800436	61581585T		(01) 00889024307902 (17) 210228 (10) 61581585T

Zimmer Biomet sta conducendo una azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante sette lotti dello **spessore tibiale Trabecular Metal™**. Un'indagine ha stabilito un potenziale mescolamento dei sette lotti interessati, pertanto è probabile che il prodotto presente nella confezione non corrisponda al prodotto indicato sull'etichetta. È stata quindi avviata un'azione di richiamo di questi lotti.

Assembly of 5mm and 10mm Tibial Half Block Augments



Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico < 30 minuti per trovare una componente sostitutiva	Ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico > 30 minuti qualora la componente sostitutiva non fosse immediatamente disponibile
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Allentamento con conseguente intervento chirurgico

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra febbraio 2016 e settembre 2018 (la distribuzione locale potrebbe variare).

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 i prodotti interessati, procedere 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 all'indirizzo email 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 abbiate ulteriori dubbi o domande riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica.
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.
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 abbiate ulteriori dubbi o domande riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso 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.

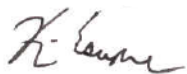
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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



Kevin Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1 - Certificato di conferma**Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2018-00492****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Spessore tibiale Trabecular Metal™**

Inviare il modulo compilato all'indirizzo: fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

Per quanto riguarda gli articoli:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte degli articoli interessati, devono essere restituiti i seguenti articoli:

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE

Gli articoli interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: buttati perduti altro:

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

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

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