



30 aprile 2019

A: Ospedali

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

Riferimento: ZFA 2019-00020

Prodotto interessato: Alvarado™ Piastra Base per Supporto Ginocchio e Piede e Alvarado™ II Piastra Base e Piede

Codice	Descrizione
00-1320-010-00	Alvarado Foot Piece
00-1320-011-00	Alvarado™ Knee Holder Base Plate Assembly
00-1320-210-00	Alvarado™ II Foot Piece
00-1320-211-00	Alvarado™ II Base Plate

Nota: Questi articoli potrebbero essere stati ordinati come componenti del kit per i sistemi Alvarado™ (00-1320-000-00) e del kit per il sistema Alvarado™ II (00-1320-200-00). I kit in sé non sono oggetto del richiamo. Si prega di rimuovere dal kit gli articoli interessati elencati nella tabella sopra e di rendere solo tali articoli.



Zimmer Biomet sta effettuando una azione di sicurezza sul campo/rimozione di tutti i lotti di Piastra Base per Supporto Ginocchio e Piede Alvarado™ e di tutti i lotti di Piastra Base e Piede Alvarado™ II a causa di procedure di pulizia potenzialmente inadeguate.

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
	Nessuno	Infezione
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	Chirurgia di revisione

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 1982 e febbraio 2019 (la distribuzione locale potrebbe variare). Tutti i prodotti distribuiti devono essere ritirati dal campo.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Individuare e porre immediatamente in quarantena il prodotto interessato.
2. Restituire immediatamente tutti i prodotti interessati presenti nella vostra struttura.
RENDERE SOLO IL PIEDE E LA BASE. Inviare una copia dell'**Allegato 1** a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240 indipendentemente dalla presenza o meno nella vostra struttura del prodotto interessato.
3. 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.
4. I caso abbiate ulteriori dubbi o domande riguardanti il presente avviso, contattare il proprio rappresentante di vendita 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.



ZIMMER BIOMET

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

Cordiali saluti

Kevin W. Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di conferma****Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2019-00020**

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Piastra Base e Piede Alvarado™ e Alvarado™ II

Inviare il modulo compilato all'indirizzo 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

OPPURE

I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto sono stati: buttati
 smarriti 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

NOTA: Il presente modulo e il prodotto interessato devono essere restituiti a Zimmer Biomet prima che questa azione venga ritenuta. 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.