

martedì 30 aprile 2019

A: Ospedali

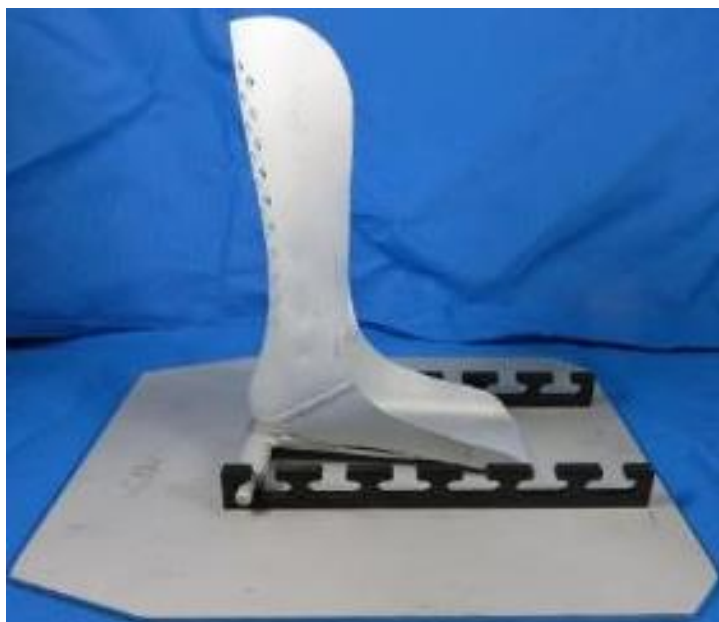
Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RIMOZIONE**

Riferimento: ZFA2019-00020

Prodotto interessato: Alvarado™ Gruppo 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 o della rimozione. Si prega di rimuovere dal kit gli articoli interessati elencati nella tabella sopra e di rendere solo tali articoli.



Zimmer Biomet sta effettuando un'azione di sicurezza sul campo/rimozione di tutti i lotti di Gruppi 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 (l'implementazione locale potrebbe variare). Tutti i prodotti distribuiti vengono ritirati dal campo.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Individuare e porre immediatamente in quarantena il prodotto interessato all'interno del vostro magazzino.
2. Ritornare immediatamente tutti i prodotti interessati presenti nella vostra struttura. **RENDERE SOLO IL PIEDE E LA BASE.** Per ogni reso:
 - a. Inviare una copia dell'**Allegato 1** a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com indipendentemente dalla presenza o meno nella vostra struttura del prodotto interessato.
 - b. Accludere una copia cartacea dell'**Allegato 1** in ogni cartone della spedizione di reso per consentire l'avvio immediato della procedura.
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. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il 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.

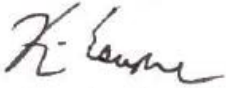
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a winterthur.per@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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.

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**Modulo del Certificato di restituzione delle scorte**

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE AZIONE TEMPESTIVA

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

Codice ZFA: ZFA 2019-00020

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 sono stati: gettati smarriti 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 struttura: _____

NOTA: Il presente modulo e il prodotto interessato devono essere restituiti 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.