



Dicember 5, 2019

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

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

Prodotto interessato: Raspa GTS Trunion

Vedere l'Allegato 2 – Strumenti interessati dalla presente azione sul campo



Figura 1: immagine della raspa GTS

Con il presente avviso vi informiamo che Biomet France Sarl sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) per tutte le raspe GTS Trunion elencate nell'Allegato 2.

Sono giunte alcune segnalazioni di fratture delle raspe GTS Trunion, tali fratture non hanno avuto impatto sui pazienti.

In via precauzionale, mentre le adeguate azioni correttive vengono identificate, Biomet France Sarl ha deciso di richiamare tutte le raspe GTS Trunion dal mercato.

Le potenziali conseguenze per la salute sono state valutate come segue:

| 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 |
| | Prolungamento dei tempi dell'intervento chirurgico inferiore a 30 minuti per sostituire la raspa con una misura più grande. | Prolungamento dei tempi dell'intervento chirurgico superiore a 30 minuti per estrarre la raspa e sostituirla con una di misura differente oppure per modificare l'approccio chirurgico. |
| 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. | Potenziale impatto sulla riabilitazione del paziente a causa di una durata più lunga dell'anestesia. |

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più strumenti interessati da questa azione sul campo.

Le vostre responsabilità:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto della presente notifica.
2. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza 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 **fieldaction.italy@zimmerbiomet.com** o via fax al numero **+39 02 51626240**.
4. Conservare una copia del Certificato di conferma nei propri archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante Zimmer Biomet o rivolgetevi all'indirizzo **fieldaction.italy@zimmerbiomet.com**.

Altre informazioni

Quest'azione sul campo relativa a dispositivi medici verrà notificata alle autorità competenti, agli organismi notificati e agli enti normativi, in base ai regolamenti applicabili.

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.

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. È richiesta la vostra sollecita collaborazione.

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

Grazie della gentile collaborazione. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti

Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West

Dec 4th, 2019

ALLEGATO 1
Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Raspe GTS Trunnion**Riferimento dell'Azione sul Campo: ZFA 2019-00377****Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet al seguente indirizzo:**
fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero +39 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 degli strumenti interessati, devono essere restituiti i seguenti strumenti:

| Codice | Numero di lotto | Quantità restituita |
|--------|-----------------|---------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

OPPUREGli strumenti interessati non più disponibili per la restituzione sono stati: buttati perduti altro: _____

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della presente notifica di richiamo.

 Struttura ospedaliera **Chirurgo** (*selezionare l'opzione appropriata*)**Nome in stampatello:** _____**Firma:** _____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Data:** ___ / ___ / ___



Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

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

Nota: Il presente modulo dovrà essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione al cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero +39 02 51626240.

ALLEGATO 2
Strumenti interessati dalla presente azione sul campo

| Codice | Numero di lotto | Descrizione articolo |
|---------------|------------------------|-----------------------------|
| 110025191 | 508860 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 429040 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 428880 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 427060 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 369580 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 368900 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025191 | 133900 | GTS Trunnion Rasp S-7 |
| 110025192 | 897440 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 509170 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 452040 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 451290 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 429030 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 369710 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025192 | 134020 | GTS Trunnion Rasp S-6 |
| 110025193 | 536720 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025193 | 509480 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025193 | 451300 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025193 | 426910 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025193 | 426900 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025193 | 426740 | GTS Trunnion Rasp S-5 |
| 110025194 | 654920 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025194 | 451530 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025194 | 427040 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025194 | 426840 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025194 | 426540 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025194 | 369140 | GTS Trunnion Rasp S-4 |
| 110025195 | 655020 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 428970 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 428920 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 428900 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 426880 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 349040 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025195 | 134090 | GTS Trunnion Rasp S-3 |
| 110025196 | 655070 | GTS Trunnion Rasp S-2 |

| Codice | Numero di lotto | Descrizione articolo |
|---------------|------------------------|-----------------------------|
| 110025196 | 452120 | GTS Trunnion Rasp S-2 |
| 110025196 | 428960 | GTS Trunnion Rasp S-2 |
| 110025196 | 426780 | GTS Trunnion Rasp S-2 |
| 110025197 | 655090 | GTS Trunnion Rasp S-1 |
| 110025197 | 477050 | GTS Trunnion Rasp S-1 |
| 110025197 | 426680 | GTS Trunnion Rasp S-1 |
| 110025197 | 369010 | GTS Trunnion Rasp S-1 |
| 110025198 | 655120 | GTS Trunnion Rasp S 0 |
| 110025198 | 427070 | GTS Trunnion Rasp S 0 |
| 110025198 | 426560 | GTS Trunnion Rasp S 0 |
| 110025198 | 095590 | GTS Trunnion Rasp S 0 |
| 110025199 | 655130 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025199 | 452290 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025199 | 429160 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025199 | 426920 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025199 | 426670 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025199 | 134120 | GTS Trunnion Rasp S+1 |
| 110025200 | 892230 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 722280 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 699740 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 504010 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 437370 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 428950 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025200 | 401740 | GTS Trunnion Rasp S+2 |
| 110025201 | 733320 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025201 | 722020 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025201 | 722010 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025201 | 368980 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025201 | 199220 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025201 | 134150 | GTS Trunnion Rasp S+3 |
| 110025202 | 992700 | GTS Trunnion Rasp S+4 |
| 110025202 | 509490 | GTS Trunnion Rasp S+4 |
| 110025202 | 451430 | GTS Trunnion Rasp S+4 |
| 110025202 | 426800 | GTS Trunnion Rasp S+4 |
| 110025202 | 426630 | GTS Trunnion Rasp S+4 |
| 110025203 | 722500 | GTS Trunnion Rasp S+5 |
| 110025203 | 504020 | GTS Trunnion Rasp S+5 |

| Codice | Numero di lotto | Descrizione articolo |
|-----------|-----------------|-----------------------|
| 110025203 | 498570 | GTS Trunnion Rasp S+5 |
| 110025203 | 426520 | GTS Trunnion Rasp S+5 |
| 110025203 | 368890 | GTS Trunnion Rasp S+5 |
| 110025204 | 722300 | GTS Trunnion Rasp S+6 |
| 110025204 | 398090 | GTS Trunnion Rasp S+6 |
| 110025204 | 368880 | GTS Trunnion Rasp S+6 |
| 110025204 | 292730 | GTS Trunnion Rasp S+6 |
| 110025204 | 136070 | GTS Trunnion Rasp S+6 |
| 110025205 | 641890 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025205 | 509510 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025205 | 398100 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025205 | 292740 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025206 | 429150 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025206 | 427100 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025206 | 427080 | GTS Trunnion Rasp S+7 |
| 110025206 | 426580 | GTS Trunnion Rasp S+7 |