

martedì 10 marzo 2020

A: Ospedale

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

Riferimento: ZFA2020-00026

Prodotto interessato: Stampi per spaziatori in cemento osseo StageOne™ e StageOne™ Select

Tutti i lotti con scadenza antecedente al 28 febbraio 2030			
Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
431107	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 43 MM	431207	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 43 MM
431109	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 9 X 125 MM, 51 MM	431209	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM, 51 MM
431113	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 13 X 145 MM, 57 MM	431213	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM, 57 MM
431117	StageOne Hip Cement Spacer Mold, 17 X 165 MM, 64 MM	431217	StageOne Hip Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM, 64 MM
431181	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 48 MM	431406	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 6 MM, 42 X 18 X 46 MM, Standard
431182	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 52 MM	431408	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 8 MM, 46 X 18 X 53 MM, Standard
431183	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 56 MM	431410	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 10 MM, 50 X 21 X 57 MM, Standard
431184	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 60 MM	431412	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 12MM, 54 X 21 X 64 MM, Standard
431185	StageOne Select Hip Head Cement Spacer Mold with Insert, 64 MM	431414	StageOne Shoulder Cement Spacer Mold, 14 MM, 58 X 24 X 64 MM, Standard
431190	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 125 MM	432160	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 60 MM
431191	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 135 MM	432165	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 65 MM
431192	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 145 MM	432170	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 70 MM
431193	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 155 MM	432175	StageOne Knee Femoral Cement Spacer Mold, 75 MM
431194	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 165 MM	433165	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 65 MM
431195	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 9 X 200 MM	433170	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 70 MM
431196	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 11 X 200 MM	433175	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 75 MM
431197	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 13 X 200 MM	433180	StageOne Knee Tibial Cement Spacer Mold, 80 MM
431198	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 15 X 200 MM	CP161972	StageOne Custom Hip Femoral Reinforcement, 9 X 125 MM
431199	StageOne Select Hip Stem Cement Spacer Mold with Reinforcement, 17 X 200 MM		

In via precauzionale, Zimmer Orthopedics sta conducendo un’Azione Correttiva (Richiamo) relativa alla Sicurezza sul Campo di Dispositivi Medici riguardante gli stampi per spaziatori in cemento osseo StageOne™ e StageOne™ Select. Alcuni dispositivi sono stati sottoposti a un processo di pulizia potenzialmente inadeguato oppure a un potenzialmente inadeguato monitoraggio del processo riguardo i parametri di pulizia. Su più di 230.000 dispositivi distribuiti, fino ad ora sono stati segnalati cinque reclami per eventi che potrebbero essere associati a questo problema.

Questi dispositivi sono stampi in silicone monouso concepiti per essere riempiti con cemento osseo. All’indurimento del cemento osseo si ottiene uno spaziatore in cemento osseo provvisorio per i pazienti che vengono sottoposti a una revisione in due tempi a causa di un’infezione. Lo spaziatore in cemento osseo risultante rimane tipicamente in situ per meno di sei mesi con caricamento parziale del peso fino alla seconda fase della revisione in due tempi che prevede l’impianto di una protesi convenzionale.



Immagini dei Dispositivi

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
	<i>Nessuno</i>	<i>Nessuno</i>
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
	<i>Nessuno</i>	<i>Reazione tissutale locale avversa, dolore (critico), reazione ad allergeni o tossine (sistemica grave)</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati. Le unità potenzialmente interessate sono state distribuite tra gennaio 2009 e gennaio 2020 (la distribuzione locale potrebbe avere date differenti).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la vostra struttura dispone degli impianti potenzialmente interessati, vi invitiamo a fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti gli impianti potenzialmente interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet collaborerà al ritiro degli impianti potenzialmente interessati dalla vostra struttura.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti gli impianti potenzialmente 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. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione al presente richiamo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente. I potenziali rischi a lungo termine potrebbero manifestarsi entro un anno dall'inizio della revisione in due tempi.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti gli impianti potenzialmente interessati.
4. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il 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 queste unità 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 audit. 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Escapule'.

Kevin W. Escapule

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Stampi per spaziatori in cemento osseo StageOne™ e StageOne™ Select
Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2020-00026

Inviare il modulo **compilato** al proprio referente Zimmer Biomet o 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 gli articoli:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte in relazione alle unità potenzialmente interessate, devono essere restituiti i seguenti articoli:

Codice	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE

Le unità potenzialmente interessate non più disponibili per la restituzione sono state usate

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

[] **Struttura ospedaliera** [] **Chirurgo** (*selezioni l'opzione appropriata*)

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

Data: ____/____/____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

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