



martedì 19 maggio 2020

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

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

Prodotto interessato: Inserto Anaverse per glenoide

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2020-00041



Codice	Descrizione	Numero di lotto
01.04440.011	Inserto per glenoide Anaverse XS	Tutti i lotti; fare riferimento all' Allegato 2 per l'elenco completo dei numeri di lotto.
01.04440.012	Inserto per glenoide Anaverse S	
01.04440.013	Inserto per glenoide Anaverse M	
01.04440.014	Inserto per glenoide Anaverse L	

Zimmer GmbH sta conducendo un'Azione Correttiva relativa alla Sicurezza sul Campo di Dispositivi Medici (Richiamo) riguardante l'inserto per glenoide Anaverse in polietilene (PE) a seguito di alcuni reclami sul prodotto relativi alla difficoltà intraoperatoria durante l'assemblaggio dell'inserto in PE con la metaglena e il disassemblaggio post-operatorio dell'inserto in PE. Zimmer GmbH sta valutando la causa degli eventi segnalati. I dati preliminari indicano una causa di natura multifattoriale. In via precauzionale, Zimmer GmbH ha deciso di richiamare il prodotto dal mercato.

Il sistema Anaverse Glenoid viene impiegato per l'impianto non cementato a lungo termine in interventi primari di protesi di spalla (anatomica o inversa) o nella chirurgia di revisione di protesi totali di spalla. L'inserto in polietilene è un componente impiegato esclusivamente nella configurazione anatomica del sistema Anaverse Glenoid. Il sistema Anaverse Glenoid è indicato per convertire una configurazione anatomica in una configurazione inversa previo adempimento di tutti i requisiti specificati nella Tecnica Chirurgica e nelle rispettive Istruzioni per l'Uso.

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>Prolungamento dell'intervento clinicamente significativo</i>	<i>Prolungamento dell'intervento clinicamente significativo</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>Chirurgia di revisione</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra gennaio 2019 e marzo 2020 (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 dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza 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 a fieldaction.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 i prodotti 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, 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 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 fieldaction.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 i prodotti 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, 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.

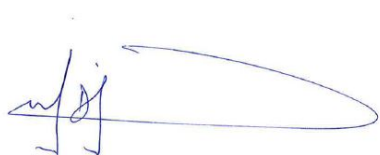
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.it@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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



Said Djaouat
VP EMEA QARC

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Insetto Anaverse per glenoide

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2020-00041

Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet al seguente 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 restituiti

OPPURE

I prodotti potenzialmente interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto:

impiantati perduti altro: _____

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 struttura: _____

Città: _____ CAP: _____ Paese: ITALIA

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Descrizione	Numero di lotto		Codice	Descrizione	Numero di lotto	
01.04440.011	Anaverse Glenoid Liner XS	2977478	3014540	01.04440.012	Anaverse Glenoid Liner S	2977479	3002133
		2980442	3016217			2980090	3008927
		2984902	3016218			2984779	3010265
		2990755	3017817			2986237	3012187
		2992346	3016212			2990603	3012977
		2993144	3019293			2991234	3015903
		2993477				2991840	3016214
		3001051				2993143	3016219
		3007009				2993054	3016222
		3009654				2993170	3019294
3011261	3000373						
01.04440.013	Anaverse Glenoid Liner M	2977500	3009184	01.04440.014	Anaverse Glenoid Liner L	2977501	3004794
		2980089	3011088			2979705	3009186
		2984901	3012186			2982185	3011260
		2986238	3015912			2985836	3014542
		2989189	3016213			2986916	3016215
		2992347	3016220			2990754	3016221
		2991495	3017816			2992215	3019863
		2993142	3016216			2993141	3020729
		2993171	3019292			2993172	
		3000372	3023275			2999118	
		3004793				3003519	