



mercoledì 16 dicembre 2020

A: Ospedali e chirurghi

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

Riferimento: ZFA 2020-00331

Prodotto interessato: Vanguard 360 - Sistema di revisione blocco aumento posteriore con vite

Codice	Numero di lotto	Codice UDI
185422	098780	(01) 00880304482739 (17) 290501 (10) 098780

Come misura precauzionale, Biomet Orthopedics LLC sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (richiamo) di un dispositivo medico per un singolo lotto di Vanguard 360, blocco aumento posteriore con vite del sistema di revisione, dovuta alla potenziale presenza di una vite errata. L'indagine ha stabilito che al lotto M098780 sono stati probabilmente assegnati delle viti dell'aumento tibiale invece che quelle per l'aumento femorale come richiesto. Il problema è stato individuato durante un intervento chirurgico, nel momento in cui il chirurgo ha tentato di utilizzare la vite per il blocco aumento non è stato in grado di fissare il blocco con tale vite. La presenza di una vite errata è facilmente riconoscibile dall'utente e, per completare l'intervento, si può ottenere una vite sostitutiva da un altro aumento distale o posteriore dello stesso sistema. Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi.

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
	Estensione clinicamente non significativa dell'intervento per trovare la parte di ricambio.	Estensione clinicamente non significativa dell'intervento per trovare la parte di ricambio.
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	Nessuno

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti potenzialmente interessati. I prodotti potenzialmente interessate sono stati distribuiti tra maggio 2019 e luglio 2019. (l'implementazione locale potrebbe avere date differenti).

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza e accertarsi che il personale coinvolto sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la vostra struttura dispone dei prodotti potenzialmente interessati, vi invitiamo a fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti potenzialmente interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet provvederà al ritiro dei prodotti potenzialmente interessati dalla vostra struttura.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti potenzialmente interessati.

4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni correttive per la sicurezza 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.

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.

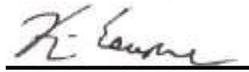
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a queste unità o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.it@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

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 relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

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

Cordiali saluti,



Kevin Escapule
Direttore, Sorveglianza Post-Vendita

ALLEGATO 1 – Certificato di conferma**SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Vanguard 360 - Sistema di revisione blocco aumento posteriore con vite****Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento: ZFA 2020-00331****Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com** 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 ai prodotti potenzialmente interessati, devono essere restituiti i seguenti articoli:

Codice	Numero di lotto	Quantità di articoli restituiti

OPPURE I prodotti potenzialmente interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto: gettati persi 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 della struttura:** _____**Città:** _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____