

07 novembre, 2023

A: Ospedali

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI**Prodotto interessato:** Biolox® Option Head

Codice materiale/prodotto	Descrizione materiale/prodotto	Codice batch/lotto	Codice UDI
00-8777-040-01	Biolox Option, head, S, Ø 40/-3.0, taper 12/14	3145299	(01)00889024430556(17)330302(10)3145299
00-8777-040-02	Biolox Option, head, M, Ø 40/0, taper 12/14	3145300	(01)00889024430563(17)330302(10)3145300



Figura 1: Adattatore con lunghezza collo S/-3.0



Figura 2: Adattatore con lunghezza collo M/+0

In via precauzionale, Zimmer GmbH sta conducendo un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante due batch/lotti della Biolox Option Head, a causa di un errore di commistione. Nel reclamo sul prodotto che ci è pervenuto è stata segnalata la presenza nella confezione di un adattatore non corretto. Un adattatore con lunghezza del collo M/+0 è stato trovato all'interno di una confezione che avrebbe dovuto contenere un adattatore con lunghezza del collo S/-3.0. La differenza di lunghezza del collo è riconoscibile dall'indicatore della misura (S o M) riportato sul dispositivo.

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 dell'intervento clinicamente non significativo.
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 dolore o disagio di lieve entità dovuto a un collo più lungo di 3 mm o potenziale instabilità di lieve entità dovuta a un collo più corto di 3 mm, cosa che non implica necessariamente un ulteriore intervento chirurgico.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite in marzo 2023. La distribuzione locale potrebbe avere date differenti.

Responsabilità degli ospedali

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato, compresi i chirurghi, sia informato del relativo contenuto.
 - a. 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.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione il/i prodotto/i interessato/i, individuare e porre immediatamente in quarantena il/i prodotto/i interessato/i all'interno del proprio magazzino e fornire tra l'altro al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza per la restituzione del/i prodotto/i interessato/i.
3. Se il/i prodotto/i è/sono stato/i ulteriormente distribuito/i, informare i clienti utilizzando il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito anche se nella vostra struttura ospedaliera non è/sono più presente/i il/i prodotto/i interessato/i.
5. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e dei moduli di restituzione del prodotto negli archivi ai fini di una eventuale verifica di conformità presso la propria struttura.
6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Altre informazioni

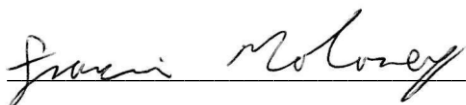
Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa. Il sottoscritto conferma che il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

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.

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.

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

Cordiali saluti



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1– Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA**Prodotto interessato:** Biolox® Option Head
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA2023-00237**Ci sono prodotti interessati all'interno della struttura ospedaliera?** Spuntare la risposta adeguata.

-
- Sì, abbiamo uno o più articoli interessati presso la nostra struttura.
-
-
- No, non abbiamo articoli interessati presso la nostra struttura.

Nota: Qualsiasi prodotto non disponibile per la restituzione è considerato smaltito presso la vostra sede e non disponibile per l'uso.Tutti i prodotti non più disponibili per la restituzione sono stati impiantati o usati:

-
- Sì
-
- No
-
- Si ignora

Compilare la seguente tabella per tutti i prodotti interessati restituiti. Se occorre spazio aggiuntivo, utilizzare un foglio elettronico e rispedirlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com con questo modulo. **Non restituire i prodotti unitamente ad altri resi.**

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Quantità restituita
00-8777-040-01	3145299	
00-8777-040-02	3145300	

Conferma dell'ospedale

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____**Qualifica:** _____ **N. tel.:** _____ **Data:** _____**Nome dell'ospedale:** _____**Indirizzo dell'ospedale:** _____**Città:** _____ **Paese:** _____ **CAP/Codice postale:** _____