

12 aprile 2024

A: Ospedali

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

Prodotto interessato: Vanguard® Knee System AS Tibial Bearing, 12 MM X 75 MM

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Codice UDI
189082	65966530	(01)00880304436954(17)280413(10)65966530



Biomet Orthopedics LLC sta conducendo un'azione correttiva (richiamo) di sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante un unico batch/lotto del Vanguard® Knee System AS Tibial Bearing, 12 MM X 75 MM. Questa azione correttiva di sicurezza sul campo è dovuta a un possibile danno al cuscinetto tibiale verificatosi durante il processo produttivo. È stato ricevuto un reclamo con la descrizione di questo problema. Non sono stati segnalati avvenimenti avversi.

Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Rischi	
	Alta probabilità	Massima gravità
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.	Nessuno.	Prolungamento della durata dell'intervento clinicamente irrilevante per trovare un prodotto sostitutivo disponibile.
	Nessuno.	Reazione avversa locale dei tessuti con conseguente intervento chirurgico.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. I prodotti interessati sono stati distribuiti tra maggio 2023 e dicembre 2023. L'implementazione locale potrebbe avere date differenti.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza 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.. Se necessario, si possono eseguire follow-up radiografici di routine per controllare il potenziale stato di usura del cuscinetto.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione il o i prodotti interessati, fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita di Zimmer Biomet potrà ritirare il o i prodotti in questione dalla struttura interessata.
3. Se il o i prodotti sono stati ulteriormente distribuiti, 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 presso la propria struttura non sono presenti il o i prodotti interessati.
5. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** negli archivi delle azioni correttive sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione 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.

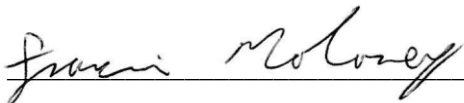
Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati come previsto dalle disposizioni vigenti per i dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e delle linee guida MDCG 2023-3. 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: Vanguard® Knee System AS Tibial Bearing, 12 MM X 75 MM
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA2023-00310

Ci sono prodotti interessati all’interno della struttura ospedaliera?

- 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. **Non restituire i prodotti unitamente ad altri resi.**

Codice materiale/prodotto	Codice di batch/lotto	Quantità restituita
189082	65966530	

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: _____

Titolo: _____ Telefono: _____ Data: _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Paese: _____ CAP/Codice postale: _____