

xx mese aaaa

A: Responsabili della gestione del rischio e chirurghi

Oggetto: **CORREZIONE ALL'AVVISO DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO – SPECIFICA DEL LOTTO CONSIGLI A USO CLINICO**

PRODOTTO INTERESSATO: MANICO PER ALESATORE OFFSET GREATBATCH MEDICAL (00-7804-080-00)

Il presente documento contiene informazioni importanti fornite da Greatbatch Medical, produttore del manico per alesatore offset 00-7804-080-00. Greatbatch Medical ha rilasciato un avviso di richiamo in relazione al manico per alesatore offset 00-7804-080-00 (Fig. 1). Zimmer Biomet è l'azienda incaricata della distribuzione del dispositivo. Al momento è richiesta la sua assistenza per l'esecuzione della fase di rimozione. Greatbatch ha creato un nuovo design del manico per alesatore offset 00-7804-080-00. Sono ora disponibili le sostituzioni.



Fig. 1: rappresentazione del manico per alesatore offset 00-7804-080-00

Descrizione del problema:

Il 14 giugno 2016, Greatbatch Medical ha identificato un problema relativo al manico per alesatore offset 00-7804-080-00 Offset, a seguito di reclami in merito al blocco del meccanismo di trasmissione a catena durante l'uso. La funzione del meccanismo di trasmissione a catena è la trasmissione dell'energia rotazionale da un trapano meccanico a un alesatore acetabolare durante una procedura di artroplastica totale dell'anca. Durante il blocco, il dispositivo diventa non funzionale in sala operatoria.

I rischi associati a tale problema comprendono:

1. Il manico per alesatore offset si blocca e l'operazione deve essere portata a termine usando un dispositivo alternativo, con conseguente ritardo minimo di 30 minuti sui tempi previsti per l'intervento.

2. Il manico per alesatore offset si blocca e non è disponibile un dispositivo alternativo nella struttura ospedaliera, con conseguente interruzione e ripianificazione dell'intervento.

Dispositivi di sostituzione:

Greatbatch sta riprogettando il manico per alesatore offset 00-7804-080-00 e fornirà il nuovo dispositivo, in base a disponibilità, a Zimmer Biomet per la consegna definitiva all'utente finale.

Responsabilità dell'acquirente:

1. Rivedere la notifica e accertarsi che tutto il personale interessato sia a conoscenza dei contenuti.
2. Fornire la dovuta assistenza ai rappresentanti di Zimmer Biomet nell'azione di quarantena degli eventuali prodotti interessati.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet provvederà al ritiro dei prodotti oggetto di richiamo in suo possesso.
4. Compilare il modulo di consenso e inviarlo all'indirizzo e-mail CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.

Assistenza disponibile:

Per domande relative a questa azione, contattare il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale o chiamare il numero (574) 372-9672.

Altre informazioni:

Il presente richiamo viene condotto in collaborazione con le agenzie governative competenti.

È possibile segnalare all'ASL di zona, conformemente a quanto stabilito nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 o altre disposizioni pertinenti, eventuali reazioni avverse sperimentate durante l'utilizzo di tali prodotti e/o problemi relativi alla qualità.

È molto importante informare Zimmer Biomet di eventuali reclami o eventi avversi associati al dispositivo. Segnalare gli eventi avversi all'indirizzo Zimmer.PER@zimmerbiomet.com.



Greatbatch Medical
10000 Wehrle Drive,
Clarence, NY 10431
USA



Greatbatch Medical SA
Bahnhofstrasse 15
2502 Biel/Bienne
Svizzera.
Tel. +41 32 358 01 11
orthopaedicseurope@greatbatchmedical.com

ADDENDUM A

Numero parte: **00-7804-080-00**

Numeri di lotto: **Vedere tabella sottostante**

56474947	56596272	56596333	56596429
56474941	56596276	56596334	56596430
56474943	56596277	56596335	56596433
56474944	56596292	56596366	56596434
56474945	56596293	56596368	
56474946	56596294	56596369	
56474974	56596295	56596370	
56474982	56596330	56596371	
56474983	56596331	56596372	
56474990	56596332	56596428	

Modulo di consenso

Prodotto interessato: Manico per alesatore offset Greatbatch (00-7804-080-00)

RICHIESTA IMMEDIATA RISPOSTA- AZIONE NECESSARIA IN TEMPI STRETTI

Il presente modulo di consenso è inteso a certificare la lettura e la comprensione delle informazioni e delle istruzioni contenute nell'**AVVISO DI RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO** presentato.

Consenso:

Con la firma di seguito apposta, dichiaro di aver compreso le azioni richieste in conformità all'Avviso di correzione del richiamo.

Nome
Stampato: _____ Firma: _____

Nome struttura: _____

Indirizzo struttura: _____

Titolo: _____ Telefono: () _____ Data: ___/___/___

Inviare il modulo via e-mail all'indirizzo CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com e conservare una copia del modulo compilato per il suo archivio.