



16 gennaio 2017

A: Responsabili della sicurezza

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO**

Prodotto interessato: Vari strumenti Oxford Knee

Biomet UK Ltd sta effettuando un'azione correttiva volontaria urgente per la sicurezza sul campo relativa a specifici lotti di vari strumenti Oxford Knee a causa di potenziali inclusioni di allumina nella partita di materie prime utilizzata per fabbricare i prodotti interessati. Le inclusioni contenute nei prodotti finiti potrebbero comportare la fessurazione e la separazione dello strumento.

Si consulti l'Allegato 2 per le combinazioni di articoli/lotto e le figure degli articoli interessati dalla presente azione sul campo.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuna conseguenza immediata sulla salute prevista.	Prolungamento dei tempi di intervento dovuto alla ricerca dell'articolo sostitutivo.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggior ipotesi
	Nessuno. La probabilità di una rottura dello strumento con rilascio di residui nell'articolazione è limitata.	Rischio di usura da terzo corpo, guasto meccanico, allentamento, usura del polietilene con conseguente necessità di indagine o revisione.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati, distribuiti tra Luglio e Settembre 2016.

Le responsabilità dei Responsabili della sicurezza:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà i prodotti in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1, Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240
 - b.
 - c. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

Questo avviso volontario urgente relativo alla sicurezza sul campo verrà riportato ad Autorità competenti, Organismi notificati ed Enti normativi, in base ai regolamenti applicabili.

Le eventuali reazioni avverse manifestatesi con l'uso di questi prodotti e/o i problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la linea guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 o gli altri requisiti all'Ente normativo locale del suo Paese.

La preghiamo di informare Biomet UK Ltd di eventuali eventi avversi associati a questo strumento o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet all'indirizzo per.uk@zimmerbiomet.com o al rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli Enti normativi appropriati.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dal presente avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo.

Cordiali saluti

_____ Data ____/____/____

Natalie Wide, Zimmer Biomet UK QA/RC Director

ALLEGATO 1: Certificato di conferma

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul campo.

Struttura ospedaliera **Responsabile della sicurezza** (selezioni l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Qualifica: _____ Telefono: () _____ - _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

- a. **Nota: il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione al suo cliente. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240**

ALLEGATO 2: Articoli interessati

Articolo	Lotto	Descrizione	Figura
32-423200	ZB160602	OXF TIB RESECT BODY TUB & GD	Ved. Figura 1
32-420733	ZB160601	OXF UNI PH3 TIB TRL SZ C RM	Ved. Figura 2
32-420823	ZB160501	OXF UNI PH3 TIB TRL SZ F RM	Ved. Figura 2
32-420663	ZB160701	OXF UNI PH3 SHIM 1MM	Ved. Figura 3
32-420664	ZB160701	OXF UNI PH3 SHIM 2MM	Ved. Figura 3
32-420665	ZB160701	OXF UNI PH3 SHIM 3MM	Ved. Figura 3
32-420932	ZB160801	OXF UNI PH3 TIB IMPACTOR 3MM	Ved. Figura 4
32-420056	ZB160701	OXF UNI TIB TEMPLT SIZE B RM	Ved. Figura 5
32-422365	ZB160401	OXF FEMORAL SLAP HAMMER	Ved. Figura 6
32-422365	ZB160501	OXF FEMORAL SLAP HAMMER	Ved. Figura 6

