



9 ottobre 2017

A: Chirurghi/ospedali

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO (ZFA 2017-385)

Prodotto interessato: Inserti tibiali Vanguard CR Tibial Bearing e Vanguard CR Lipped Tibial Bearing

Codice	Numero di lotto	Codice UDI
183540	473290	(01)00880304271531(17)220519(10)473290
183442	388680	(01)00880304271142(17)220519(10)388680

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo (richiamo) per dispositivi medici riguardante gli inserti tibiali Vanguard CR Tibial Bearing e Vanguard CR Lipped Tibial Bearing. I reclami sul prodotto indicano che si è verificata una commistione dei lotti; nello specifico, è emerso che il codice indicato sull'etichetta differiva dall'effettivo prodotto presente all'interno della confezione. Il prodotto etichettato erroneamente è rilevabile confrontando l'etichetta presente sulla confezione con la misura incisa al laser sul dispositivo. Nel caso in cui il dispositivo etichettato erroneamente venga impiantato, la conseguenza più probabile e più grave possibile è un ritardo nei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti. Non ci sono probabili conseguenze sanitarie a lungo termine; quella di grado più severo potrebbe essere una meccanica dell'articolazione di scarsa qualità, che potrebbe portare a un intervento di revisione.



Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra giugno e luglio 2017.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se ci sono prodotti interessati all'interno della propria struttura, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet fornirà la necessaria assistenza per il ritiro del prodotto interessato dalla struttura.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240. Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se non ci sono prodotti interessati all'interno della propria struttura.
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente. Tuttavia, la questione oggetto della presente azione sul campo deve essere monitorata nel caso in cui un paziente abbia ricevuto un dispositivo interessato e accusi sintomi di rigidità o instabilità.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240
4. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

Altre informazioni

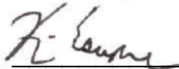
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a product.experience@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La 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 è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1 - Certificato di conferma**SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Insetti tibiali Vanguard****Riferimento dell’Azione sul Campo: ZFA 2017-385****Selezionare l'opzione appropriata:** Struttura ospedaliera Chirurgo**Ci sono prodotti interessati all'interno della sua struttura?**

(Solo struttura ospedaliera: si prega di barrare la risposta adeguata)

 Si, abbiamo momentaneamente uno o più articoli interessati presso la nostra struttura. **No**, non abbiamo momentaneamente articoli interessati presso la nostra struttura.

Numero di catalogo del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo il presente avviso di sicurezza sul campo.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____**Qualifica:** _____ **Telefono:** () _____ - _____ **Data:** ____/____/____**Nome della struttura:** _____**Indirizzo della struttura:**
_____**Città:** _____ **CAP:** _____ **Paese:** _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla sua posizione. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero 02 51626240.