

14 giugno 2018

**A:** Chirurghi/ospedali**Oggetto:** **AGGIORNAMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI – AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)****Riferimento:** ZFA2018-00158**Prodotto interessato: Inserto tibiale Vanguard Knee System PS Tibial Bearing**

Codice	Numero di lotto	Codice UDI	Descrizione articolo
EP-183664	198810	(01)00880304465657(17)220702(10)198810	Inserto tibiale Vanguard Knee System PS Tibial Bearing (14 mm)
EP-183642	210320	(01)00880304465701(17)220702(10)210320	Inserto tibiale Vanguard Knee System PS Tibial Bearing (12 mm)



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo (richiamo) per dispositivi medici riguardante due lotti dell'inserto tibiale Vanguard Knee System PS Tibial Bearing. Si è verificata una commistione dei due lotti, pertanto esiste la possibilità che un cuscinetto tibiale da 14 mm sia stato confezionato in una confezione etichettata come cuscinetto tibiale da 12 mm e viceversa.

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 dei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti per trovare un impianto equivalente che sia subito disponibile	Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico superiore a 30 minuti per trovare un impianto sostitutivo più sottile o più spesso
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	Nessuno

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra luglio 2017 e aprile 2018.

### Le vostre responsabilità:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena immediata di tutti i prodotti interessati.
3. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'**Allegato 1 - Certificato di conferma**.
  - a. Restituire una copia digitale a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero **02 51626240**. Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet **anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i dispositivi interessati**.
  - b. Conservare una copia 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 desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

### Altre informazioni

Il presente avviso 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.

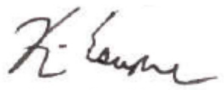
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [winterthur.per@zimmerbiomet.com](mailto:winterthur.per@zimmerbiomet.com) o al referente Zimmer Biomet locale.

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.

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

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

Cordiali saluti



Kevin W. Escapule  
Direttore Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

**ALLEGATO 1****Certificato di conferma****Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2018-00158****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato: Insetto tibiale Vanguard Knee System PS Tibial Bearing**

Inviare il modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet:  
[fielddaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.italy@zimmerbiomet.com) o via fax al numero 02 51626240

Ho ricevuto e compreso il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

**Per quanto concerne i prodotti:**

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte dei prodotti interessati devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

**OPPURE**

I prodotti interessati non sono più disponibili per la restituzione in quanto:   buttati   perduti   altro:

\_\_\_\_\_

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

**Struttura ospedaliera**                       **Chirurgo**    *(selezioni l'opzione appropriata)*

**Nome in stampatello:** \_\_\_\_\_ **Firma:** \_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Qualifica:** \_\_\_\_\_ **Telefono:** (    ) \_\_\_\_-\_\_\_\_

**Nome della struttura:** \_\_\_\_\_

**Indirizzo della struttura:** \_\_\_\_\_

**Città:** \_\_\_\_\_ **CAP:** \_\_\_\_\_ **Paese:** \_\_\_\_\_