



ottobre 1, 2018

A: Chirurghi/Ospedali

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

Riferimento: ZFA 2018-00369 & ZFA2018-00374

Le due azioni correttive di sicurezza (Field Safety Correction Actions, FSCA) di cui sopra vengono combinate in un unico avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) in quanto entrambe coinvolgono lo strumento di inserimento della componente acetabolare Advantage per l'anca. Questo strumento è composto da diverse parti (cfr. figura 1). Due parti dello strumento devono essere rimosse dalle strutture interessate e questa rimozione deve essere effettuata nello stesso momento.

Codice	Descrizione della componente	Riferimento FSCA
110027769	Asta interna retta filettata Advantage	ZFA 2018-00369 (Parte 1 della lettera)
110028874	Piatto di impatto Advantage	ZFA2018-00374 (Parte 2 della lettera)

Si prega di notare che le componenti riportate di seguito **non** sono interessate da queste due azioni correttive di sicurezza (Field Safety Correction Action, FSCA):

Codice	Descrizione della componente
110031337	Manicotto curvo Advantage
110031338	Asta curva Advantage
110031174	Strumento di inserimento retto Advantage

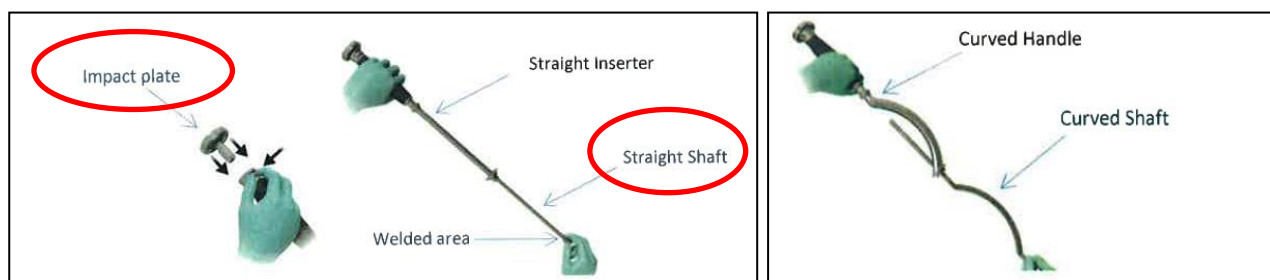


Figura 1: Vista della configurazione completa dello strumento Advantage

Parte 1 – ZFA 2018-00369
Componenti interessate: Asta interna retta filettata Advantage

N. riferimento	Descrizione	N. Lotto
110027769	Asta interna retta filettata Advantage	120200
		120210
		129360
		129480
		178580
		359140
		375280
		437700
		513450
		596980
		725740
		950970
		ZBCRUK1610

Componenti interessate

Come misura precauzionale Biomet France SARL sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Correction Action, FSCA) per una componente specifica dello strumento di inserimento della componente acetabolare Advantage. Questa rimozione specifica interessa la componente "Asta interna retta filettata Advantage" il cui riferimento è 110027769 (cfr. figura 1 per la configurazione dello strumento) per i numeri di lotto sopra elencati. Il richiamo è dovuto ad una potenziale dissociazione della parte saldata (cfr. figura 2). Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi dovuti a questo problema.



Figura 2: Vista del problema per l'asta interna retta

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico inferiore a 30 minuti per recuperare uno strumento alternativo.	Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico superiore a 30 minuti per estrarre il blocco dal paziente.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	Potenziati conseguenze dovute al prolungamento del tempo di anestesia.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto una o più delle componenti interessate. Le componenti interessate sono state distribuite tra aprile 2016 e aprile 2018 (le date locali di distribuzione potrebbero differire).

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera dispone delle parti interessate, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutte le componenti interessate. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro dalla struttura delle parti interessate.
3. Compilare l'**Allegato 1 - Certificato di conferma** e inviarlo a 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 le componenti interessate.
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. In caso abbiate ulteriori domande o dubbi riguardanti il presente avviso, si prega di contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Parte 2 – ZFA 2018-00374
Componenti interessate: Piatto di impatto Advantage

N. riferimento	Descrizione	N. Lotto
110028874	Piatto di impatto Advantage	129690
		181350
		181360
		191750
		191760
		466310
		722190
		860580
		874100

Componenti interessate

Biomet France SARL sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Correction Action, FSCA) per una componente specifica dello strumento di inserimento della componente acetabolare Advantage. Questa specifica rimozione interessa la componente "Piatto di impatto Advantage" il cui riferimento è 110028874 (cfr. figura 1 per la configurazione dello strumento) per i numeri di lotto sopra elencati. Il richiamo è dovuto al fatto che il piatto di impatto Advantage potrebbe rimanere incastrato nel Manicotto curvo Advantage (riferimento n. 110031337) o nello strumento di inserimento retto Advantage (riferimento n. 110031174) a causa del materiale del piatto di impatto. Il problema potrebbe essere rilevabile durante le prove funzionali condotte durante la manutenzione dell'intero strumento. Ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi dovuti a questo problema.

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno (problema rilevato prima dell'intervento).	Lo strumento si blocca nell'impianto. Per sbloccare lo strumento è necessario compiere dei piccoli movimenti. Se il posizionamento dell'asta è in dubbio, è necessario uno strumento alternativo. In caso di danno osseo, è necessario un nuovo impianto. Prolungamento dei tempi di intervento chirurgico > 30 min.
Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del dispositivo in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Massima gravità
	Nessuno	L'ancoraggio primario dell'impianto risulta danneggiato durante la rimozione dello strumento bloccato e questo può portare all'allentamento precoce dell'impianto.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto una o più delle componenti interessate. Le componenti interessate sono state distribuite tra marzo 2016 e aprile 2018 (le date locali di distribuzione potrebbero differire).

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Se la struttura ospedaliera dispone delle parti interessate, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena del prodotto interessato. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro dalla struttura delle parti interessate
3. Compilare l'**Allegato 2 – Certificato di conferma** e inviarlo a fielddaction.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 le componenti interessate.
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. In caso abbiate ulteriori domande o dubbi riguardanti il presente avviso, si prega di contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Nota:

Per eseguire l'intervento chirurgico senza le parti interessate dello strumento a cui si fa riferimento in questa FSN, si possono seguire tre opzioni, come da linee guida sulla tecnica chirurgica 0023.1-EMEA-en-REV0316 (versione inglese); cfr. figura 24 & 37/38:

1. Utilizzare lo strumento di posizionamento disponibile nello stesso kit (rif. 110027772 e 110027771)
2. Utilizzare l'assemblaggio solitamente utilizzato per l'inserimento della componente cementata.
3. Utilizzare la strumentazione esistente, se disponibile.

Importante: Entrambi i moduli di riscontro (1 e 2) devono essere compilati separatamente per ogni strumento e inviati.

Altre informazioni (per entrambe le FSCA)

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 queste componenti o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a fr.complaints@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



Said Djaouat
VP EMEA QARA

ALLEGATO 1 Certificato di conferma

Riferimento dell'azione sul campo: ZFA 2018-00369

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Asta interna retta filettata Advantage

Inviare il modulo compilato al referente Zimmer Biomet:

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 riguarda le componenti:

In base ai controlli effettuati su tutte le scorte delle componenti interessate devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Riferimento	Numero di lotto	Quantità di componenti restituite

OPPURE

Le componenti interessate 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.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Qualifica: _____ **Telefono:** _____

Data: ____/____/____

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **CAP:** _____ **Paese:** Italia

ALLEGATO 2**Certificato di conferma**Riferimento dell'azione sul campo: **ZFA 2018-00374****SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA****Prodotto interessato:** Piatto di impatto Advantage**Inviare il modulo compilato al referente Zimmer Biomet:**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 riguarda le componenti:** In base ai controlli effettuati su tutte le scorte delle componenti interessate devono essere restituiti i seguenti prodotti:

Riferimento	Numero di lotto	Quantità di componenti restituite

OPPURE Le componenti interessate 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.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____**Qualifica:** _____ **Telefono:** _____**Data:** ___/___/___**Nome della struttura:**
_____**Indirizzo della struttura:**
_____**Città:** _____ **CAP:** _____ **Paese:** Italia