



martedì 16 ottobre 2018

A: Strutture ospedaliere e chirurghi

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

Riferimento: ZFA2018-00271

Prodotto interessato: Sistema di fissazione RapidFlap™ SpinDown Clamp

Codice	Descrizione del prodotto	Data scadenza lotto
75-1020	12MM RapidFlap SpinDown Clamp	18/09/2023
75-1020-12	12MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	
75-1030	16MM RapidFlap SpinDown Clamp	
75-1030-12	16MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	
75-1040	20MM RapidFlap SpinDown Clamp	
75-1040-12	20MM RapidFlap SpinDown Clamp, 12 Pack	



Zimmer Biomet sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici riguardante il sistema di fissazione SpinDown RapidFlap™ prodotto prima del 17 settembre 2018 a causa del potenziale mal accoppiamento tra il dado e la piastra esterna. Il dado illustrato nell'immagine qui sopra dovrebbe essere posizionato al di sopra della piastra. Si stima che questa condizione di mal accoppiamento possa essersi verificata con una frequenza dello 0,01% prima dei

miglioramenti che sono stati implementati in data 17 settembre 2018 per impedire il verificarsi di questa anomalia.

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
	Leggero ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico	Leggero ritardo nei tempi dell'intervento chirurgico
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
	Non sono previste conseguenze a lungo termine sulla salute.	Intervento medico a causa dell'insuccesso post-operatorio del dispositivo.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra il luglio del 2013 e il settembre del 2018 (l'implementazione locale potrebbe variare).

Responsabilità 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 ha a disposizione dei prodotti interessati, fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante Zimmer Biomet collaborerà al ritiro del prodotto in questione dalla struttura interessata.
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 i dispositivi interessati.
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 di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Si raccomanda di monitorare frequentemente i pazienti in fase post-operatoria fino alla completa fusione ossea (circa 6-8 settimane).
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.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.
5. In caso di ulteriori domande o dubbi, dopo aver riletto il presente avviso, contattare il proprio rappresentante 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 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 Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Prodotto interessato: Spin Down RapidFlap™ **Riferimento dell'Azion sul Campo:** ZFA
2018-00271

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della presente notifica di richiamo.

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

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 possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: fieldaction.italy@zimmerbiomet.com.

Il presente modulo deve essere compilato, firmato e restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.

Selezionare una delle opzioni seguenti:

I prodotti ricevuti sono stati completamente usati (impiantati)

oppure compilare la tabella seguente per i prodotti ancora presenti:

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti

Note (se necessario): _____