



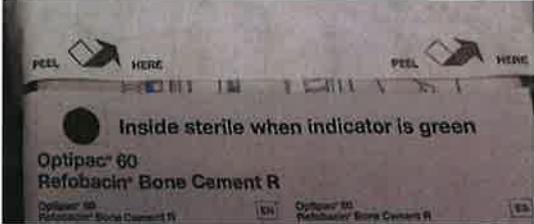
December 11, 2019

A: Ospedali e chirurghi

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

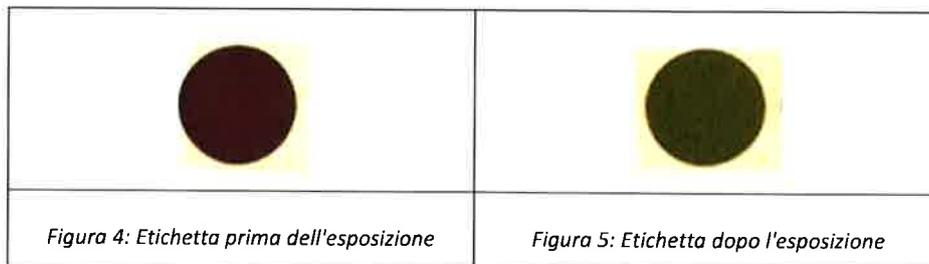
Prodotto interessato: OPTIPAC

Vedere l'Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati

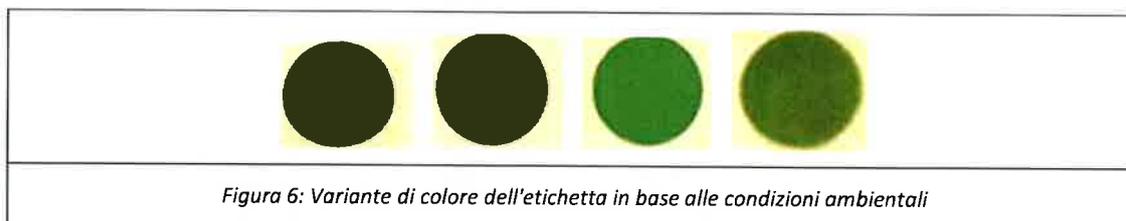
		
<p><i>Figura 1: Sistema Optipac</i></p>	<p><i>Figura 2: Busta traspirante del sistema Optipac</i></p>	<p><i>Figura 3: Particolare della confezione - punto di sterilità</i></p>

Biomet France Sarl e Biomet Orthopedics Switzerland GmbH stanno conducendo congiuntamente un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo per alcuni prodotti Optipac. Alcuni reclami sul prodotto hanno segnalato diverse varianti di colore (sfumature di verde) dell'etichetta indicatrice dell'avvenuto processo di sterilizzazione sulle confezioni. Fino ad oggi non sono stati segnalati eventi avversi. Con il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo desideriamo informare gli utilizzatori che le varianti di colore delle etichette sulla confezione non implicano alcuna compromissione della sterilità dei prodotti e che i prodotti possono continuare ad essere utilizzati entro la prevista data di sterilità. **Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo non prevede alcuna restituzione di prodotti.**

Le etichette sono indicatori visivi del fatto che i prodotti sono stati esposti al processo di sterilizzazione con ossido di etilene. Non sono utilizzati come parametro finale di controllo della qualità del processo di sterilizzazione dei nostri prodotti Optipac. Inizialmente il colore dell'etichetta è violetto, poi dopo l'esposizione diventa verde.



Si possono osservare varianti del colore (diverse sfumature di verde come evidenziato nella Figura 6) in base alle condizioni di sterilizzazione e alle condizioni ambientali (temperatura, umidità relativa, contatto con vapore disinfettante, esposizione alla luce).



In accordo alle procedure applicabili, tutti i criteri di sterilizzazione applicabili (parametri fisici e indicatori biologici) vengono controllati prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto. Il processo di sterilizzazione stesso è validato e sotto controllo. Non si attendono rischi per il paziente clinicamente rilevanti derivanti dal suddetto problema.

Rischi identificati per il paziente:

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
	Nessuno	<i>Prolungamento irrilevante dei tempi di intervento chirurgico (inferiore a 30 minuti)</i>
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 interessati dal presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.

Le vostre responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che i componenti del personale interessato siano a conoscenza del relativo contenuto.
2. Informare i vostri clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per chirurghi/ospedali.
3. Accertarsi che venga ricevuta la documentazione di ritorno dai clienti.
4. 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 presso la struttura ospedaliera non sono più presenti i prodotti interessati.
5. 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, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, rivolgetevi all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.

Altre informazioni

La presente azione relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici è stata segnalata a tutte le necessarie Autorità Competenti, agli Organismi Notificati e agli Enti Normativi, come richiesto.

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 per.it@zimmerbiomet.com.

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. È richiesta la vostra sollecita collaborazione.

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

Grazie della gentile collaborazione. Ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva.

Cordiali saluti



Yannick BOSSERT
QARC Director EMEA West



ALLEGATO 1

Certificato di conferma:

Apponendo la firma qui di seguito, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Telefono: _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ Paese: _____ CAP: _____

Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione venga conclusa in relazione alla vostra posizione. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com.

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	

Tabella 1: Prodotti Biomet France Sarl

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	
	Tutti i numeri di lotto	

Tabella 2: Prodotti Biomet Orthopedics Switzerland GmbH

