

29 maggio 2024

A: Ospedali e chirurghi

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

Prodotto interessato: BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14

Codice del prodotto	Descrizione del materiale	Numero di lotto	Codice UDI
00-8775-036-02	BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14	3195019	(01)00889024430365(17)340301(10)3195019



Zimmer GmbH sta conducendo un'azione correttiva (richiamo) relativa alla sicurezza sul campo di un lotto di BioloX® delta Ceramic Femoral Head a causa di un errore di commistione. Ad oggi è stato ricevuto un reclamo relativo al prodotto secondo cui il prodotto riporta sull'etichetta "36/0", mentre è inciso con "36/+3.5", il che indica una differenza di 3.5 mm della lunghezza del collo. Non sono stati segnalati aventi avversi.

Rischi		
	Alta probabilità	Massima gravità
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che potrebbero derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Nessuno	Prolungamento della durata dell'intervento clinicamente irrilevante per procurarsi una testa sostitutiva.
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	Dolore o male, minore.

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. I prodotti interessati sono stati distribuiti in marzo 2024. L'implementazione locale potrebbe avere date differenti.

Responsabilità degli ospedali

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato, compresi i chirurghi, sia informato del relativo contenuto.
 - a. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
2. Se la struttura ospedaliera ha a disposizione il o i prodotti interessati, fornire al rappresentante di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati. Il rappresentante di vendita di Zimmer Biomet potrà ritirare il o i prodotti in questione dalla struttura interessata.
3. Se il o i prodotti sono stati ulteriormente distribuiti, informare i clienti utilizzando il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere restituito anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
5. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** negli archivi delle azioni correttive sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
2. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati come previsto dalle disposizioni vigenti per i dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e delle linee guida MDCG 2023-3. Il sottoscritto conferma che il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

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.

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.

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

Cordiali saluti



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

ALLEGATO 1– Certificato di conferma**SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN’AZIONE TEMPESTIVA**

Prodotto interessato: BioloX® delta, Ceramic Femoral Head, M, 36/0 taper 12/14
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA -2024-00108

Ci sono prodotti interessati all’interno della struttura ospedaliera?

- Sì, abbiamo uno o più prodotti interessati presso la nostra struttura.
 No, non abbiamo prodotti interessati presso la nostra struttura.

Nota: Qualsiasi prodotto non disponibile per la restituzione è considerato smaltito presso la vostra sede e non disponibile per l’uso.

Tutti i prodotti non più disponibili per la restituzione sono stati impiantati o usati: Sì No Si ignora

Compilare la seguente tabella per tutti i prodotti interessati restituiti. **Non restituire i prodotti unitamente ad altri resi.**

Codice del prodotto	Numero di lotto	Quantità restituita
00-8775-036-02	3195019	

Conferma dell’ospedale

Apponendo la firma sottostante, 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: _____ N. tel.: _____ Data: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Città: _____ Paese: _____ CAP/Codice postale: _____