



22 dicembre 2021

A: Ospedali e chirurghi

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

Prodotto interessato: Vari impianti del sistema LactoSorb

Item	Lot	UDI Number	Description
915-2430	937010	(01)00841036055707(17)260201(10)937010	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	653540	(01)00841036055707(17)260202(10)653540	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	639050	(01)00841036055707(17)260505(10)639050	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	286130	(01)00841036055707(17)251102(10)286130	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	280540	(01)00841036055707(17)260318(10)280540	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2430	088500	(01)00841036055707(17)251022(10)088500	1.5mm Lactosorb 100x100mm Pnl
915-2817	855000	(01)00841036055943(17)260608(10)855000	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	854990	(01)00841036055943(17)260524(10)854990	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	341170	(01)00841036055943(17)260412(10)341170	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes
915-2817	341150	(01)00841036055943(17)260416(10)341150	100mmx100mmx.25mm Sht W/ Holes

Biomet Microfixation LLC sta conducendo, a titolo di misura cautelativa, un'azione correttiva per la sicurezza sul campo di dispositivi medici (richiamo) riguardante diversi lotti degli impianti del sistema LactoSorb a causa della potenziale presenza di elevati livelli di endotossine batteriche superiori al limite specificato. Il problema è stato identificato tramite anomalie ai campioni nel monitoraggio del processo e non sono stati ricevuti reclami per il prodotto interessato.

Le endotossine (pirogeni) sono sostanze presenti in determinati batteri. Lo standard adottato dalla FDA per i livelli di endotossine è di 2,15 EU/dispositivo per i materiali a contatto con il fluido cerebrospinale. In tre campioni di impianti sono stati riscontrati valori superiori a questo livello. Di conseguenza, si stanno ritirando gli impianti decontaminati tra il 2 novembre 2020 e il 22 ottobre 2021. I prodotti interessati che potrebbero superare i limiti di processo per le endotossine possono presentare i rischi potenziali descritti di seguito:

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	Nessuno
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	<i>Intervento chirurgico o medico per reazione tissutale locale avversa, dolore (critico), reazione ad allergeni o tossine (sistemica grave)</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra febbraio e settembre 2021.

**Responsabilità dell'ospedale:**

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo 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. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, informare i clienti utilizzando l'avviso relativo alla sicurezza sul campo per ospedali e accertarsi che la documentazione venga ricevuta.
4. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fielddaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.italy@zimmerbiomet.com). Questo modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet anche se presso la struttura ospedaliera non sono presenti i prodotti interessati.
5. 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.
6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante 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. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a [fielddaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.italy@zimmerbiomet.com).
4. 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 relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro 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.

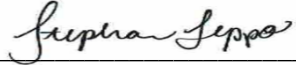
Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a [per.it@zimmerbiomet.com](mailto:per.it@zimmerbiomet.com) o al referente Zimmer Biomet locale.

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 relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati.

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

Cordialmente,



---

Stephanie Leppo  
Product Surveillance Manager

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

**Prodotto interessato:** Vari impianti del sistema LactoSorb  
**Azione correttiva per la sicurezza sul campo - Riferimento:** ZFA 2021-00204

Inviare il presente modulo compilato al proprio referente Zimmer Biomet o via mail all'indirizzo:  
[fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com)

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

**Per quanto concerne gli articoli:**

È stata condotta un'estesa ricerca dei prodotti interessati e i prodotti di seguito indicati sono disponibili per la restituzione.

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

**Nota:** Tutti i prodotti non più disponibili (per la restituzione) saranno considerati smaltiti sul posto e quindi fisicamente non disponibili, salvo quanto diversamente specificato.

Codice	Numero di lotto	Codice UDI	Quantità restituita

Compilare questa tabella per tutti gli articoli interessati restituiti. Se occorre spazio aggiuntivo, utilizzare un foglio elettronico e rispedirlo a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com) con questo modulo.

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.

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

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

**Titolo** \_\_\_\_\_ **Telefono:** ( ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ **Date;** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

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

**Città:** \_\_\_\_\_ **Stato:** \_\_\_\_\_ **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](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).