

14 settembre 2015

A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO - CORREZIONE**

**Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action):
FA 2015-05**

Prodotto interessato: Zimmer Natural Nail CM Long-Chiodi cefalomidollari
Consultare l'Allegato 1 per i codici degli articoli - Tutti i lotti

Nell'ambito di un'iniziativa di miglioramento della qualità, Zimmer GmbH ha condotto un riesame interno con verifiche e test sulla struttura delle confezioni, in base agli attuali standard di test delle confezioni.

Durante questo riesame è emersa la necessità di sottoporre a ulteriori test un sottogruppo di prodotti sopraindicati realizzati e confezionati tra luglio 2009 e luglio 2015 per accertare che le confezioni dei prodotti soddisfacessero i requisiti di integrità della barriera sterile.

I chiodi cefalomidollari sono sistemati in una confezione a doppia barriera sterile, in cui il prodotto è inserito in un sacchetto protettivo e quindi all'interno di due contenitori con barriera sterile (interno ed esterno). Nel 5% circa dei campioni sottoposti a test, il contenitore esterno è apparso compromesso, sebbene dai nostri archivi non risultino indicazioni di un'alterazione della sterilità del contenitore interno. Finora non sono stati riportati reclami relativi alla compromissione della confezione.

I codici degli articoli interessati (tutti i lotti) sono elencati nell'Allegato 1. Secondo la documentazione in nostro possesso, Lei potrebbe aver ricevuto uno o più prodotti interessati da questa configurazione della confezione. I dispositivi interessati sono stati distribuiti da dicembre 2009 a luglio 2015.

Gli eventuali danni alla scatola e/o al contenitore esterno verrebbero rilevati con molta probabilità prima dell'intervento chirurgico. Il foglio delle istruzioni per l'uso fornito con il dispositivo o con il sistema di dispositivi contiene una sezione dedicata alla sterilità. Istruisce l'utente sull'ispezione della confezione e indica di non utilizzare il dispositivo qualora la sigillatura o la cavità risulti danneggiata. Pertanto, tutti i prodotti interessati devono essere ispezionati visivamente alla ricerca di eventuali danni e, se necessario, restituiti. Fare riferimento alle immagini riportate qui sotto.



Fig. 1. Scatola danneggiata



Fig. 2 Contenitore esterno danneggiato

Rischi

- Il rilevamento di un contenitore esterno danneggiato durante un intervento chirurgico può provocare un leggero ritardo nell'intervento chirurgico dovuto alla necessità di reperire un altro impianto.
- Nel caso improbabile in cui l'utilizzatore non rilevi una confezione danneggiata prima o durante un intervento, sussiste il rischio di un'infezione. Questa circostanza può richiedere un intervento di revisione o una revisione a più stadi mirata al trattamento dell'infezione.

Le sue responsabilità

1. Leggere immediatamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Individuare immediatamente tutti i prodotti interessati all'interno del magazzino.
3. Basarsi sulle indicazioni visive fornite nel presente avviso e ispezionare la confezione del prodotto come descritto nel foglio delle istruzioni e accertarsi che il contenitore esterno non sia danneggiato.
4. Se si osservano danni al contenitore esterno, non utilizzare il prodotto. Mettere in quarantena il prodotto e contattare il rappresentante di vendita Zimmer Biomet utilizzando un report sull'Esperienza con il prodotto (PER).
5. Se il danno è limitato alla scatola, il dispositivo può essere utilizzato poiché la sterilità viene assicurata dalla doppia barriera.
6. Compilare e restituire l'Allegato 2, Certificato di conferma a fieldaction.emea@zimmerbiomet.com. Conservare e archiviare una copia della risposta compilata ai fini di una eventuale revisione.
7. Qualora dopo aver letto la presente notifica desideri porre domande sulla stessa, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Comunicazione agli organi di vigilanza

Questa notifica volontaria verrà riportata alla Food and Drug Administration ("FDA") americana e all'autorità competente a livello locale.

Eventuali reazioni avverse manifestate con l'uso di questi prodotti e/o problemi di qualità possono anche essere riportati secondo la Linea Guida MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.

Si prega di informare Zimmer GmbH di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com o al rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale.

Cordiali saluti,

Matthias Bürger
Vicepresidente
Accertamento Qualità e Affari Regolatori - EMEA

ALLEGATO 1

Codice articolo	Denominazione	Codice articolo	Denominazione
47-2493-481-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 L	47-2493-442-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 R
47-2493-480-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 125 R	47-2493-445-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 L
47-2493-483-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 L	47-2493-444-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 135 R
47-2493-482-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 130 R	47-2493-441-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 L
47-2493-485-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 L	47-2493-440-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 125 R
47-2493-484-10	ZNN CMN Nail 10mmX48cm 135 R	47-2493-443-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 L
47-2493-481-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 L	47-2493-442-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 130 R
47-2493-480-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 125 R	47-2493-445-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 L
47-2493-483-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 L	47-2493-444-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX44cm 135 R
47-2493-482-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 130 R	47-2493-441-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 L
47-2493-485-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 L	47-2493-440-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 125 R
47-2493-484-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX48cm 135 R	47-2493-443-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 L
47-2493-481-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 L	47-2493-442-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 130 R
47-2493-480-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 125 R	47-2493-445-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 L
47-2493-483-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 L	47-2493-444-13	ZNN CMN Nail 13mmX44cm 135 R
47-2493-482-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 130 R	47-2493-421-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 L
47-2493-485-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 L	47-2493-420-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 125 R
47-2493-484-13	ZNN CMN Nail 13mmX48cm 135 R	47-2493-423-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 L
47-2493-463-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 L	47-2493-422-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 130 R
47-2493-461-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 L	47-2493-425-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 L
47-2493-460-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 125 R	47-2493-424-10	ZNN CMN Nail 10mmX42cm 135 R
47-2493-463-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 L	47-2493-421-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 L
47-2493-462-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 130 R	47-2493-420-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 125 R
47-2493-465-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 L	47-2493-423-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 L
47-2493-464-10	ZNN CMN Nail 10mmX46cm 135 R	47-2493-422-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 130 R
47-2493-461-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 L	47-2493-425-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 L
47-2493-460-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 125 R	47-2493-424-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX42cm 135 R
47-2493-463-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 L	47-2493-421-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 L
47-2493-462-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 130 R	47-2493-420-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 125 R
47-2493-465-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 L	47-2493-423-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 L
47-2493-464-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX46cm 135 R	47-2493-422-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 130 R
47-2493-461-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 L	47-2493-425-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 L
47-2493-460-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 125 R	47-2493-424-13	ZNN CMN Nail 13mmX42cm 135 R
47-2493-462-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 130 R	47-2493-401-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 L
47-2493-465-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 L	47-2493-400-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 125 R
47-2493-464-13	ZNN CMN Nail 13mmX46cm 135 R	47-2493-403-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 L
47-2493-441-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 L	47-2493-402-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 130 R

Codice articolo	Denominazione
47-2493-440-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 125 R
47-2493-443-10	ZNN CMN Nail 10mmX44cm 130 L
47-2493-401-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 L
47-2493-400-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 125 R
47-2493-403-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 L
47-2493-402-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 130 R
47-2493-405-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 L
47-2493-404-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX40cm 135 R
47-2493-401-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 L
47-2493-400-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 125 R
47-2493-403-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 L
47-2493-402-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 130 R
47-2493-405-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 L
47-2493-404-13	ZNN CMN Nail 13mmX40cm 135 R
47-2493-381-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 L
47-2493-380-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 125 R
47-2493-383-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 L
47-2493-382-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 130 R
47-2493-381-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 L
47-2493-380-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 125 R
47-2493-383-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 L
47-2493-382-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 130 R
47-2493-381-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 L
47-2493-380-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 125 R
47-2493-383-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 L
47-2493-382-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 130 R
47-2493-361-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 L
47-2493-360-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 125 R
47-2493-363-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 L
47-2493-362-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 130 R
47-2493-361-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 L
47-2493-360-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 125 R
47-2493-363-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 L
47-2493-362-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 130 R
47-2493-361-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 L
47-2493-360-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 125 R
47-2493-363-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 L

Codice articolo	Denominazione
47-2493-405-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 L
47-2493-404-10	ZNN CMN Nail 10mmX40cm 135 R
47-2493-340-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 R
47-2493-343-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 L
47-2493-342-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 130 R
47-2493-341-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 L
47-2493-340-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 125 R
47-2493-343-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 L
47-2493-342-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 130 R
47-2493-341-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 L
47-2493-340-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 125 R
47-2493-343-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 L
47-2493-342-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 130 R
47-2493-321-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 L
47-2493-320-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 125 R
47-2493-323-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 L
47-2493-322-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 130 R
47-2493-321-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 L
47-2493-320-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 125 R
47-2493-323-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 L
47-2493-322-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 130 R
47-2493-321-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 L
47-2493-320-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 125 R
47-2493-323-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 L
47-2493-322-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 130 R
47-2493-301-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 L
47-2493-300-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 125 R
47-2493-303-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 L
47-2493-302-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 130 R
47-2493-301-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 L
47-2493-300-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 125 R
47-2493-303-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 L
47-2493-302-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 130 R
47-2493-301-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 L
47-2493-300-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 125 R
47-2493-303-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 L
47-2493-302-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 130 R

Codice articolo	Denominazione
47-2493-362-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 130 R
47-2493-341-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 125 L
47-2493-325-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 L
47-2493-325-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 L
47-2493-325-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 L
47-2493-304-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 R
47-2493-304-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 R
47-2493-304-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 R
47-2493-324-10	ZNN CMN Nail 10mmX32cm 135 R
47-2493-324-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX32cm 135 R
47-2493-324-13	ZNN CMN Nail 13mmX32cm 135 R
47-2493-345-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 L
47-2493-345-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 L
47-2493-345-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 L
47-2493-365-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 L
47-2493-365-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 L

Codice articolo	Denominazione
47-2493-305-10	ZNN CMN Nail 10mmX30cm 135 L
47-2493-305-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX30cm 135 L
47-2493-305-13	ZNN CMN Nail 13mmX30cm 135 L
47-2493-365-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 L
47-2493-344-10	ZNN CMN Nail 10mmX34cm 135 R
47-2493-344-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX34cm 135 R
47-2493-344-13	ZNN CMN Nail 13mmX34cm 135 R
47-2493-364-10	ZNN CMN Nail 10mmX36cm 135 R
47-2493-364-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX36cm 135 R
47-2493-364-13	ZNN CMN Nail 13mmX36cm 135 R
47-2493-385-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 L
47-2493-385-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 L
47-2493-385-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 L
47-2493-384-10	ZNN CMN Nail 10mmX38cm 135 R
47-2493-384-11	ZNN CMN Nail 11.5mmX38cm 135 R
47-2493-384-13	ZNN CMN Nail 13mmX38cm 135 R

Allegato 2

Certificato di conferma

Inviare via fax a: Zimmer S.r.l. +02 51626 240

Avviso sulla sicurezza sul campo (FSN, Field Safety Notice)/Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action): FA 2015-05
Prodotto interessato: Zimmer Natural Nail CM Long - Chiodi cefalomidollari

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto e compreso il contenuto dell'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo – Correzione e di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Si prega di inviare per e-mail il modulo compilato a per.it@zimmerbiomet.com. Si prega di conservare e archiviare internamente una copia del modulo compilato.

ZFA 2015-100