01 dicembre 2015

Att.: **Responsabili della sicurezza e Chirurghi**

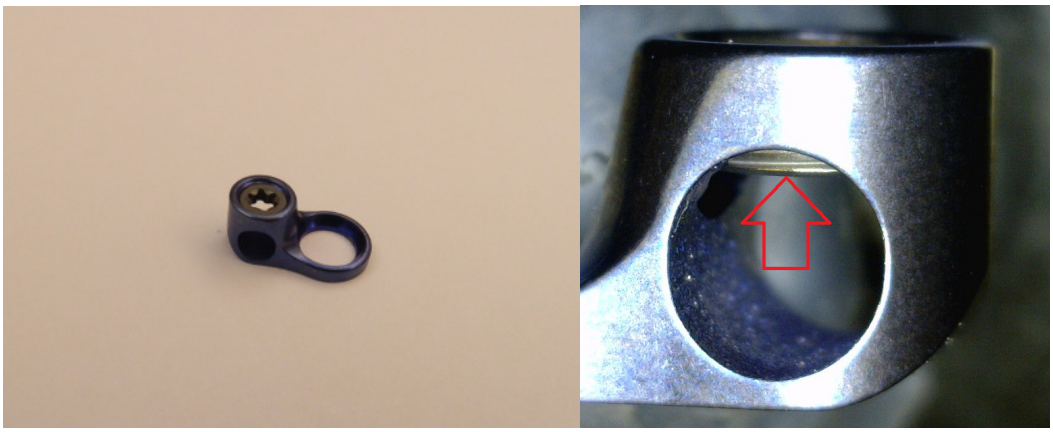
Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICALE**

Prodotto interessato: **Occhiello occipitale Virage, codice articolo: 007.01738.001**
Lotti: 62968065, 62947660, 62536230, 62745662, 62773482, 62758613, 62874869

Zimmer Biomet sta avviando un'azione di richiamo dell'occhiello occipitale Virage poiché i test sul prodotto hanno dimostrato che il fissaggio della vite di bloccaggio non era conforme alle specifiche e che, dunque, può interferire con l'inserimento dell'asta occipitale in caso di fissaggio troppo basso della vite di bloccaggio.

L'azione di richiamo di Zimmer Biomet riguarda tutti i lotti inutilizzati dell'occhiello occipitale. I lotti interessati sono stati distribuiti da giugno 2014 ad ottobre 2015. L'uso di questo dispositivo non è associato a rischi post-operatori. Non sono stati segnalati danni o lesioni correlati a tale problema.

Foto dell'occhiello:



Rischi		
Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	Più probabile	Caso peggiore
	Nessuna, ritardo di 10-30 minuti.	Maggior esposizione all'anestesia dovuta alla sostituzione del sistema o necessità di un secondo intervento chirurgico per terminare l'impianto.
Conseguenze a lungo termine sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	Più probabile	Caso peggiore
	Nessuna. Tale rischio è applicabile solo a livello operativo e non si prevedono effetti a lungo termine sulla gestione del paziente o sulla stabilità dell'impianto.	Incapacità di completare l'impianto iniziale con conseguente ricorso ad interventi chirurgici correttivi.

Le sue responsabilità

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena dei prodotti.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà gli eventuali prodotti oggetto del richiamo dalla struttura interessata.
4. Compilare il Modulo del Certificato di riconoscimento (Allegato 1) e inviarlo via e-mail all'indirizzo per.it@zimmerbiomet.com.
5. **Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente.**

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 Biomet su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer Biomet. Gli eventi avversi possono essere riportati a Zimmer Biomet scrivendo all'indirizzo winterthur.reporting@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

ALLEGATO 1

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Certificato di riconoscimento:

Prodotto interessato: 07.01738.001 occhiello occipitale Virage
Numeri di lotto: 62968065, 62947660, 62536230, 62745662, 62773482, 62758613, 62874869

Inviare il modulo compilato via fax o e-mail al proprio referente Zimmer Biomet locale

Fax / E-mail: _02 51626240_____/ _per.it@zimmerbiomet.com_____

Con la firma sottostante confermo che sono state espletate le azioni richieste nella notifica di richiamo in oggetto.

Nome in stampatello:_____

Firma:_____

Qualifica: _____ Telefono: ( ) _____-_____

Data:____/____/____

Nome e indirizzo dell'ospedale:

_____

_____

Nota: Compilare il presente modulo e conservare una copia della risposta da esibire in caso di controlli.

ZFA 2015-146