

21 dicembre 2015

Att.: **Responsabili della sicurezza**

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

Prodotto interessato:

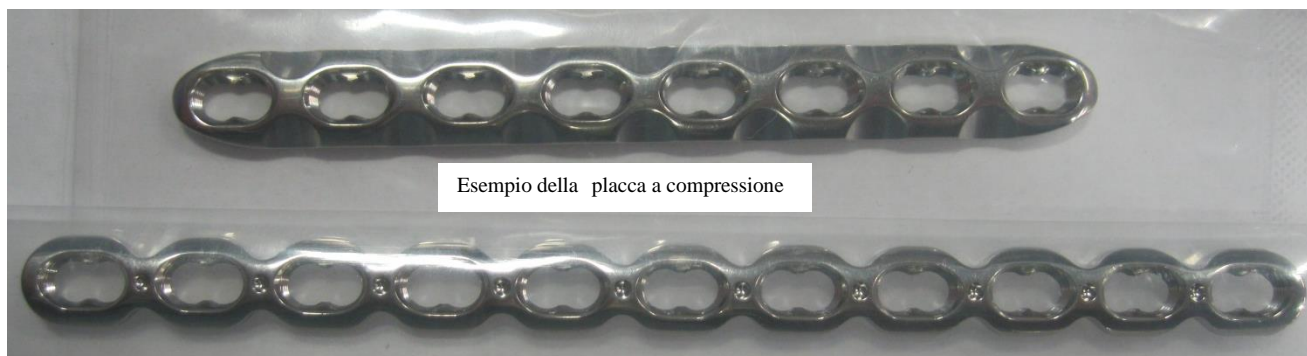
Placca a stabilità angolare da ricostruzione da 3,5 mm, dritta, con 11 fori e lunghezza pari a 144 mm dello Zimmer Universal Locking System (numero di componente 00-4936-011-13 e numero di lotto 62968956);

Placca a stabilità angolare a doppia compressione da 3,5 mm, con 8 fori e lunghezza pari a 105 mm dello Zimmer Universal Locking System (numero di componente 00-4936-008-07 e numero di lotto 62968974).

Zimmer Biomet sta avviando un'azione di richiamo di placche non sterili a stabilità angolare poiché l'analisi dei reclami presentati in relazione agli impianti non sterili ha evidenziato che il prodotto indicato sull'etichetta della confezione non corrispondeva al contenuto della stessa. Sull'etichetta erano riportati il numero di componente 00-4936-011-13 (placca a stabilità angolare da ricostruzione da 3,5 mm, dritta, con 11 fori e lunghezza pari a 144 mm dello Zimmer Universal Locking System) e il numero di lotto 62968956, mentre il prodotto all'interno della confezione era quello associato al numero di componente 00-4936-008-07 (placca a stabilità angolare a doppia compressione da 3,5 mm, con 8 fori e lunghezza pari a 105 mm dello Zimmer Universal Locking System) e al numero di lotto 62968974. Zimmer Biomet sta ritirando tutti i prodotti non usati associati alle suddette due combinazioni di numero di componente/numero di lotto. Il prodotto interessato è stato distribuito da febbraio 2015 a luglio 2015. Non sono stati segnalati danni o lesioni correlati a tale evento.



Immagini esemplificative della placca e della confezione restituite



Esempio della placca a compressione

Esempio della placca da ricostruzione

Placca da ricostruzione rispetto alla placca a compressione

Rischi		
	Più probabile	Caso peggiore
Conseguenze immediate sulla salute (lesioni o malattie) che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo difettoso o dell'esposizione al medesimo.	Nessuna - poiché le placche confezionate erroneamente dovrebbero essere facilmente riconoscibili (vedasi i fattori clinici indicati di seguito) Una placca ha 8 fori ed è lunga 105 mm mentre l'altra ha 11 fori ed è lunga 144 mm. Le placche sono inoltre di "tipi" diversi, ovvero una è da ricostruzione e l'altra no.	Sebbene entrambe siano placche a stabilità angolare da 3,5 mm, l'eventuale uso di una placca da ricostruzione più corta da 105 mm anziché di quella più lunga da 144 mm indicata a livello medico potrebbe ridurre i punti di fissaggio della frattura e/o la rigidità necessaria, con conseguente possibilità di perdita precoce della riduzione della frattura.
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	L'impianto di una placca errata è associato alla possibilità (improbabile e molto remota) che si verifichi la perdita del fissaggio della frattura, la non-unione e la mal-unione.

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 con numero di componente 00-4936-011-13 e numero di lotto 62968956, nonché di quelli con numero di componente 00-4936-008-07 e numero di lotto 62968974.
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 fieldaction.emea@zimmerbiomet.com.

- 5. Qualora, dopo aver letto la presente notifica, desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante locale Zimmer Biomet suo referente.**

Comunicazione agli organi di vigilanza

La presente notifica volontaria verrà riportata alle autorità locali competenti.

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 in merito a 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.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet locale.

ALLEGATO 1

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN'AZIONE TEMPESTIVA

Certificato di riconoscimento:

FSN/FSCA:1822565-12-03-2015-013-R

Prodotto interessato:

Placca a stabilità angolare da ricostruzione da 3,5 mm, dritta, con 11 fori e lunghezza pari a 144 mm dello Zimmer Universal Locking System (numero di componente 00-4936-011-13 e numero di lotto 62968956);

Placca a stabilità angolare a doppia compressione da 3,5 mm, con 8 fori e lunghezza pari a 105 mm dello Zimmer Universal Locking System (numero di componente 00-4936-008-07 e numero di lotto 62968974).

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 di aver ricevuto l'Avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo – Rimozione, e di averne compreso il contenuto. Inoltre, attesto che sono state espletate le azioni richieste nella notifica in oggetto.

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Conservare una copia del modulo compilato per la documentazione interna.

ZFA 2015-155