ZIMMER BIOMET

27 giugno 2016

Attenzione: **Ospedali e chirurghi**

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

FSN/FSCA: **FA 2016-07**

Prodotto interessato:

PUNTA ELICOIDALE cannulata Normed e

PUNTA ELICOIDALE V-TEK cannulata Normed

Codice del materiale	Descrizione
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster

Tabella 1: Elenco delle punte elicoidali interessate

Gentili Signori,

Zimmer GmbH sta avviando un'azione di rimozione volontaria di punte elicoidali Normed di diverse dimensioni che potrebbero essere in suo possesso.

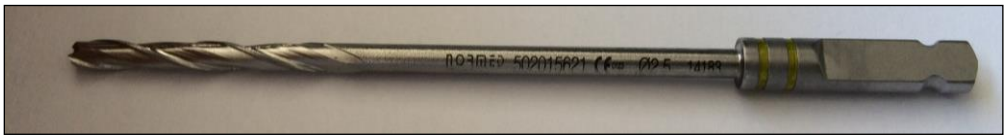

Immagine 1: Punta elicoidale

È stato osservato che le tolleranze di alcune punte elicoidali (come mostrato nela Tabella1) e le tolleranze dei fili di Kirschner più grandi appropriati potrebbero essere troppo esigue; pertanto, l'uso congiunto dei due dispositivi non funziona sempre come previsto.

Secondo i nostri registri, è possibile che abbia ricevuto uno o più degli strumenti interessati.

Rischi
Il problema potrebbe causare un lieve ritardo durante l'intervento chirurgico dovuto alle seguenti circostanze:

1) Se la punta elicoidale non è adatta, ne deve essere usata un'altra inclusa nel sistema (consultare l'Allegato 2).

2) Il filo-K e la punta elicoidale potrebbero attaccarsi dopo l'inserimento di quest'ultima. In questo caso, il chirurgo sarebbe costretto a rimuovere la punta elicoidale con il filo-K o a tagliare quest'ultimo e, dunque, procurarsi una nuova punta per procedere.
3) Il chirurgo deve proseguire l'intervento chirurgico senza il filo-K e verificare il corretto posizionamento della vite cannulata mediante radiografia.

Le sue responsabilità

1. Leggere immediatamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia messo tempestivamente a conoscenza del relativo contenuto.
2. Assistere il proprio rappresentante di vendita Zimmer Biomet nella messa in quarantena degli strumenti interessati.
3. Il rappresentante di vendita Zimmer Biomet suo referente ritirerà gli eventuali strumenti 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 locale Zimmer Biomet suo referente.**

Comunicazione/segnalazione 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 o altri requisiti pertinenti all'autorità sanitaria locale del rispettivo paese.
Si prega di informare Zimmer GmbH su eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo o ad altri prodotti Zimmer. Gli eventi avversi possono essere segnalati a Zimmer Biomet all'indirizzo winterthur.per@zimmerbiomet.com oppure al proprio rappresentante Zimmer Biomet.

Distinti saluti,

_____
Anne-Catherine Morancy Meister
Responsabile della Vigilanza post-marketing

ZIMMER BIOMET

Allegato 1
Certificato di riconoscimento

FSN/FSCA: FA 2016-07

Prodotto interessato:

PUNTA ELICOIDALE cannulata Normed e PUNTA ELICOIDALE V-TEK cannulata Normed

Codice del materiale	Descrizione	Quantità ricevuta	Quantità da restituire
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO		
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO		
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd		
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd		
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster		
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster		
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster		

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

Fax/E-mail _____ / _____

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:

1. Restituzione dei componenti a magazzino
2. Compilazione dell'elenco di cui sopra
3. Sottoscrizione del modulo

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Nome dell'ospedale: _____

Indirizzo dell'ospedale: _____

Numero di telefono: _____

Si prega di conservare una copia del modulo compilato per la propria documentazione.

ZIMMER BIOMET

ALLEGATO 2

Prodotti sostitutivi - tabella di corrispondenza

Prodotto interessato	**Prodotto interessato**	**Prodotto sostitutivo**	**Prodotto sostitutivo**
Codice **del materiale**	**Descrizione**	Codice **del materiale**	**Descrizione**
502015621	TWIST DR 25X95MM Cann 12MM Thd 30MM AO	502015620	TWIST DRILL 25X95MM Cann 13MM STP 30MM
502015629	TWIST D 28X150MM CBS 45 Cann 14 MM AO	502015628	TWIST D 28X120MM CBS 45 Cann 14MM AO
502015635	V-TEK TWIST D 3.5X90MM 30MM Can 12MM Rnd	Nessun prodotto sostitutivo	Nessun prodotto sostitutivo
502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Cann 12MM Rnd	Nessun prodotto sostitutivo	Nessun prodotto sostitutivo
ST502015621	Drill 2,5X95 MM, Cann1,2MM 30 MM AO Ster	ST502015620	TWIST D 25X95MM Cann 12MM Rnd 30MM Ster
ST502015635	V-TEK Drill 3,5X90MM NL 30 MM 1,2MM Ster	Nessun prodotto sostitutivo	Nessun prodotto sostitutivo
ST502015640	V-TEK TWIST D 40X90MM 30MM Can 12MM Ster	Nessun prodotto sostitutivo	Nessun prodotto sostitutivo