

10 marzo 2017

**A:** Responsabili della sicurezza e Chirurghi

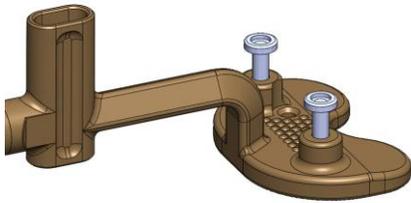
**Oggetto:** **RITIRO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO – SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI**

**Prodotto interessato:** Strumento di convalida iASSIST

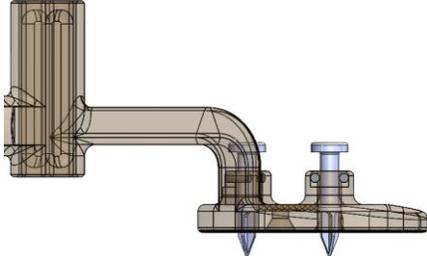
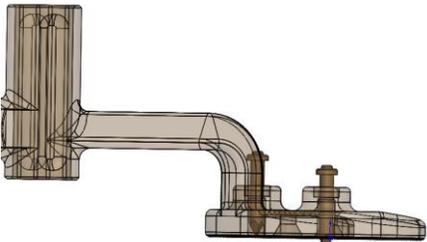
Ved. **Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati**

Zimmer Biomet sta conducendo il ritiro dal campo di dispositivi medici relativo allo strumento di convalida iASSIST. È stato registrato un aumento nel numero di reclami riguardanti il piegamento o la rottura dei perni di centraggio dello strumento di convalida prodotto con revisione del disegno M-P, illustrato nel riquadro rosso qui sotto.

**Revisione del disegno M-P interessata relativa al perno di centraggio:**

<p>Strumento di convalida <b>20-8011-021-00 rev. M-P</b></p> <p><b>Interessato dall'azione sul campo</b></p>		
--	--	---

**Revisione del disegno R e revisione del disegno L non interessate relative al perno di centraggio:**

<p>Strumento di convalida <b>20-8011-021-00 rev. R</b></p> <p><b>Non interessato dall'azione sul campo</b></p>		
<p>Strumento di convalida <b>20-8011-021-00 rev. L</b></p> <p><b>Non interessato dall'azione sul campo</b></p>		

Come indicato nelle figure qui sopra, la revisione del disegno M-P dei perni di centraggio presenta una sezione trasversale a X, anziché circolare. Inoltre, la testa del perno di centraggio è dotata di una rientranza nell'estremità allargata. Solo gli strumenti di convalida iASSIST con revisione del disegno

M-P dei perni di centraggio, illustrati nel riquadro rosso qui sopra, sono interessati dal presente ritiro dal campo.

<i>Rischi</i>		
<i>Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Breve ritardo nei tempi di trattamento, inferiore a 30 minuti	Breve ritardo nei tempi di trattamento, inferiore a 30 minuti
<i>Descrivere le conseguenze a lungo termine per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.</i>	<i>Alta probabilità</i>	<i>Peggior ipotesi</i>
	Nessuna	Nessuna

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra agosto 2014 e giugno 2016.

La presente lettera avvia la Fase I del ritiro dal campo relativo a lotti specifici dello strumento di convalida iASSIST. State ricevendo questa lettera perché in base ai nostri archivi avete ricevuto un prodotto interessato che deve essere rettificato. Zimmer Biomet sta attualmente predisponendo alcune procedure di sostituzione che saranno eseguite in seguito. Il presente documento viene fornito per avvisare tutti gli utenti del potenziale problema ed evidenziare l'uso corretto dello strumento in base alla tecnica chirurgica esistente al fine di ridurre al minimo il rischio di malfunzionamento nell'attesa di ricevere una unità sostitutiva. A giugno 2017 verrà distribuito un avviso ai responsabili della sicurezza relativo al ritiro dal campo contenente istruzioni dettagliate. **Il rappresentante di vendita verrà avvisato appena l'unità sostitutiva sarà disponibile. Non restituite ancora il prodotto in questa fase dell'azione sul campo.**

**Le responsabilità dei Responsabili della sicurezza:**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. I prodotti interessati possono continuare a essere usati fino a quando non sono disponibili le unità sostitutive. Per ridurre al minimo il rischio di piegamento o rottura durante l'uso, attenersi alla tecnica chirurgica per ginocchio iASSIST (rif. 97-9001-101-00 rev. 9) e/o alla tecnica chirurgica per ginocchio iASSIST (versione 2 pod) (rif. 97-9001-004-00 rev.2), con particolare riferimento alla seguente avvertenza rispettivamente alle pagine 36 e 37:


**WARNING**

*Do not apply excessive force to the instruments as this may cause deformation or breakage.*

**AVVERTENZA**

*Non esercitare una pressione eccessiva sugli strumenti per evitarne la deformazione o la rottura.*

3. Ispezionare i dispositivi interessati prima e subito dopo l'uso per accertarsi che i perni di centraggio non siano piegati o rotti. In caso di rottura, la testa del perno di centraggio si stacca, come illustrato qui sotto. Nel caso improbabile di una rottura, accertarsi che entrambe le parti siano estratte dalla ferita.



4. Informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo segnalando gli eventi a Zimmer Biomet tramite un Report sull'esperienza con il prodotto.
5. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma – Fase I
  - a. Restituire una copia digitale a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).
  - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi del ritiro dal campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la vostra struttura.
6. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, rivolgetevi al vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

#### Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. Per la presente rimozione dal campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario esistente delle visite di follow-up.
3. I prodotti interessati possono continuare a essere usati fino a quando non sono disponibili le unità sostitutive. Per ridurre al minimo il rischio di piegamento o rottura durante l'uso, attenersi alla tecnica chirurgica per ginocchio iASSIST (rif. 97-9001-101-00 rev. 9) e/o alla tecnica chirurgica per ginocchio iASSIST (versione 2 pod) (rif. 97-9001-004-00 rev.2), con particolare riferimento alla seguente avvertenza rispettivamente alle pagine 36 e 37:

 **WARNING**  
*Do not apply excessive force to the instruments as this may cause deformation or breakage.*

**AVVERTENZA**  
*Non esercitare una pressione eccessiva sugli strumenti per evitarne la deformazione o la rottura.*

4. Ispezionare i dispositivi interessati prima e subito dopo l'uso per accertarsi che i perni di centraggio non siano piegati o rotti. In caso di rottura, la testa del perno di centraggio si stacca, come illustrato qui sotto. Nel caso improbabile di una rottura, accertarsi che entrambe le parti siano estratte dalla ferita.



5. Informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo dispositivo segnalando gli eventi a Zimmer Biomet tramite un Report sull'esperienza con il prodotto.
6. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma – Fase I
  - a. Restituire una copia digitale a [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com)
  - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi del ritiro sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
7. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, rivolgetevi al vostro rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

### Altre informazioni

Il presente avviso volontario 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 norme applicabili ai dispositivi medici.

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle autorità competenti appropriate, in conformità a MEDDEV 2.12-1 rev. 8.

La ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione.

Cordiali saluti



Isabelle Laframboise  
Responsabile del controllo di qualità  
Zimmer CAS, Montreal, Quebec

**ALLEGATO 1**  
**Certificato di conferma - Fase I**  
**Prodotto interessato: strumento di convalida iASSIST**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso di rimozione dal campo.

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

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

Qualifica: \_\_\_\_\_ Telefono: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

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

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

Città: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

**Nota: Il presente modulo deve essere restituito a Zimmer Biomet prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla sua struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: [fieldaction.italy@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.italy@zimmerbiomet.com).**

**ALLEGATO 2**
**Elenco dei prodotti interessati**

Codice articolo	Numero di lotto	Codice UDI	Descrizione articolo
20-8011-021-00	130542A1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 130542A1	Validation Tool
20-8011-021-00	1405941	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1405941	Validation Tool
20-8011-021-00	140146	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140146	Validation Tool
20-8011-021-00	140146-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1401461	Validation Tool
20-8011-021-00	140147	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140147	Validation Tool
20-8011-021-00	140407A	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407A	Validation Tool
20-8011-021-00	140407A-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407A1	Validation Tool
20-8011-021-00	140407B	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407B	Validation Tool
20-8011-021-00	140407-B-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140407B1	Validation Tool
20-8011-021-00	140860	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 140860	Validation Tool
20-8011-021-00	140860-1	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 1408601	Validation Tool
20-8011-021-00	141035	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 141035	Validation Tool
20-8011-021-00	150120	(01) 0 0889024 30531 1 (10) 150120	Validation Tool
20-8011-021-00	B150120	(01) 0 0889024 30531 1 (10) B150120	Validation Tool
20-8011-021-00	B150711	(01) 0 0889024 30531 1 (10) B150711	Validation Tool