



24 maggio 2017

A: Responsabili della sicurezza e Chirurghi

Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI - RICHIAMO

Prodotto interessato: Cacciavite finale Vitality T27 (Final Driver) e limitatore dinamometrico Vitality (Torque Limiting Handle) – 90 in-lbs

Codice articolo	Numero di lotto
07.02066.001	Tutti
07.02053.001	Tutti



Limitatore dinamometrico - Torque Limiting Handle - 90 in-lbs

07.02053.001



T27 Cacciavite finale T27 - Final Driver
07.02066.001

Zimmer Biomet Spine, Inc. sta distribuendo il presente avviso urgente relativo alla sicurezza sul campo del cacciavite finale Vitality T27 (Final Driver) e del limitatore dinamometrico Vitality (Torque Limiting Handle) – 90 in-lbs. Quando viene applicata una forza torsionale per serrare i dadi di chiusura con il limitatore dinamometrico e il cacciavite Vitality T27, il cacciavite Vitality T27 si torce.. Questa torsione del cacciavite potrebbe generare un'azione elastica torsionale sulle parti accoppiate del cacciavite finale T27 e del limitatore dinamometrico. La ripetuta azione elastica durante l'applicazione della coppia di serraggio potrebbe danneggiare la camma e il lobo della camma all'interno del limitatore dinamometrico. Le parti danneggiate all'interno del limitatore dinamometrico potrebbero modificare i valori della coppia di serraggio facendoli deviare dalle specifiche. Questo potrebbe risultare nell'applicazione di una coppia di serraggio eccessiva, con potenziale rottura della punta dei cacciaviti, o, viceversa, di una coppia di serraggio insufficiente, con potenziale serraggio inadeguato dei dadi di chiusura.

E' improbabile che si verifichi il guasto; tuttavia, l'evento potrebbe comportare i rischi indicati nella tabella sottostante:

Rischi		
Descrivere le conseguenze immediate per la salute (lesioni o patologie) che possono derivare dall'uso del prodotto in questione o dall'esposizione allo stesso.	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
	Rottura dello strumento con conseguente ritardo nei tempi di intervento chirurgico di 10 - 30 minuti	Eccessiva torsione durante l'avvitamento delle viti con conseguente frattura ossea

<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>
	<i>Nessuna</i>	<i>Serraggio inadeguato della struttura con conseguente necessità di un intervento di revisione</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra dicembre 2015 e aprile 2017.

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza alla messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
3. In relazione alla presente azione sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
4. Il vostro rappresentante Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla vostra struttura.
5. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia a fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.
 - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi dei richiami ai fini di un'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, contattate il referente Zimmer Biomet locale.

Altre informazioni

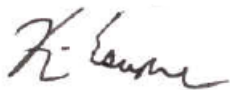
Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo notificato in base a quanto previsto dalle norme applicabili ai dispositivi medici.

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 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.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione.

Cordiali saluti



Kevin Escapule
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di conferma - ZFA2017-159**

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

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 questo modulo e restituirne una copia all'indirizzo fieldaction.italy@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Numero di catalogo del prodotto	Numero di lotto	Quantità di prodotti restituiti