

23 maggio 2017

A: Chirurghi**Oggetto:** **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI / RICHIAMO****Prodotto interessato: Svasatore Cannulato Werber per viti CBS micro, AO e stelo tondo**

Descrizione del prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Codice UDI
Svasatore cannulato Werber per viti CBS micro, stelo tondo	503004341	13015	GTIN: 00889024111851
		13016	GTIN: 00889024111851
		13571	GTIN: 00889024111851
		14341	GTIN: 00889024111851
		14482	GTIN: 00889024111851
		14570	GTIN: 00889024111851
Svasatore Cannulato Werber per viti CBS micro, AO	503004541	13065	GTIN: 00889024111967
		13569	GTIN: 00889024111967
		15350	GTIN: 00889024111967

Tabella 1: Prodotti interessati



Figura 1: Vista dello svasatore con AO

Gentili Signore / Signori,

Zimmer Biomet sta distribuendo un Avviso Urgente relativo alla Sicurezza sul Campo di lotti specifici di due svasatori cannulati come specificato nella Tabella 1.

Lo svasatore è uno strumento utilizzato sul filo guida per preparare uno spazio adeguato sul margine dell'osso corticale, per consentire di affondare la testa della vite nell'osso/tessuto per vari sistemi di impianti del piede, della caviglia e della mano.

Zimmer Biomet ha ricevuto complessivamente 3 reclami riguardanti la rottura della punta dello strumento con riferimento allo stesso numero di lotto. È stata avviata un'indagine, ed è stato identificato che per fabbricare questi specifici lotti è stata utilizzata una materia prima inadeguata. Il materiale utilizzato per questi lotti specifici ha un grado di durezza superiore, e presenta proprietà meccaniche differenti, quali un ridotto limite elastico, che potrebbero causare una potenziale rottura dello strumento.



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.	<i>Alta probabilità</i>	Peggiori ipotesi
	<p>Qualora i frammenti dello strumento rotto dovessero cadere nel sito chirurgico all'interno del corpo del paziente, il chirurgo tenterebbe di rimuoverli.</p> <p>Il sito chirurgico verrebbe irrigato (procedura abituale) per garantire la rimozione del materiale estraneo.</p> <p>Potrebbe verificarsi un leggero ritardo nel tempo totale dell'intervento (< 30 min) dovuto all'irrigazione del sito chirurgico e al tempo di ottenimento di un nuovo strumento per completare l'intervento.</p> <p>Poiché la materia prima utilizzata per fabbricare lo strumento è biocompatibile, i frammenti rimasti nel corpo del paziente non causerebbero un aumentato rischio per il paziente. I frammenti rimarrebbero come un corpo estraneo incapsulato e potrebbero portare ad una irritazione dei tessuti.</p>	Nessuno
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>Alta probabilità</i>	Peggiori ipotesi
	<p>Qualora non fosse disponibile un dispositivo sostitutivo dello svasatore, la vite non potrebbe essere completamente inserita e la relativa testa non verrebbe a trovarsi a filo dell'osso. Ciò potrebbe causare una potenziale irritazione dei tessuti.</p>	<p>In caso di mancato inserimento completo della vite nell'osso, la testa della vite potrebbe generare una pressione sull'osso corticale e, di conseguenza, potenziali microfratture dell'osso stesso.</p> <p>In presenza di microfratture potrebbe essere necessario un intervento di revisione precoce.</p>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra giugno 2013 e aprile 2017.

Responsabilità dell'ospedale / del chirurgo:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
2. In relazione al presente richiamo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
3. Fornire ai rappresentanti di vendita di Zimmer Biomet la necessaria assistenza nella messa in quarantena di tutti i prodotti interessati.
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 digitale a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al numero +39 02 51626240.
 - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi dei richiami ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
6. Qualora, dopo aver letto il presente avviso, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita Zimmer Biomet locale. In alternativa, è possibile inviare domande per e-mail a fielddaction.italy@zimmerbiomet.com.

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

Matthias Bürger

Vicepresidente di Zimmer Biomet QARC EMEA

ALLEGATO 1
Certificate of Acknowledgement- FA 2017-02 (ZFA 2017-95)
Countersink-Svasatore

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sulla sicurezza sul 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 o via fax al numero **+39 02 51626240** o al referente Zimmer Biomet locale.

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