



8 giugno 2017

A: Responsabili della sicurezza/Chirurghi

Oggetto: **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO (RITIRO) – Specifico di determinati lotti**

Prodotto interessato: Chiodo per frattura dell'anca Affixus

Biomet Orthopedics LLC sta conducendo un'azione di campo volontaria relativa al Chiodo per frattura dell'anca Affixus a causa di problemi relativi al non corretto incastro tra il chiodo e la guida di centratura. Una indagine sull'assemblaggio tra il chiodo e la guida ha dimostrato che alcune specifiche sono sottodimensionate e ostacolano l'assemblaggio del chiodo nella guida di centratura, con conseguente possibile ritardo nell'intervento chirurgico. Il tasso di reclami relativi al ritardo nell'intervento chirurgico è pari allo 0,012% ed è superiore al tasso di occorrenza stimato da Zimmer Biomet.

Fare riferimento all'**Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati** per verificare i prodotti interessati e le descrizioni. I lotti coinvolti in quest'azione sul campo iniziano tutti con la "D" (es., DPFBWY) **Nota: i prodotti interessati potrebbero essere contenuti in scatole con l'etichetta DePuy.** Accertarsi di verificare tutti i depositi di questi prodotti Affixus.



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
	Insoddisfazione dell'utilizzatore	Ritardo nell'intervento chirurgico, superiore a 30 minuti



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.	Alta probabilità	Peggiori ipotesi
	Nessuna	Nessuna

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra agosto 2010 e aprile 2017.

Responsabilità del Responsabile della sicurezza/Chirurgo:

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. Il vostro rappresentante Zimmer Biomet ritirerà il prodotto in questione dalla vostra struttura.
4. Compilare l'Allegato 1, Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale a **fieldaction.italy@zimmerbiomet.com** o **via fax al numero 02 51626240**.
 - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la vostra struttura.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il rappresentante di vendita 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.

Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail per.uk@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato alle Agenzie Regolatorie appropriate.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.

Cordiali saluti

Kevin W. Escapule

Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1

Certificato di conferma

Chiedo per frattura dell'anca Affixus - ZFA 2016-215

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche dell'avviso sull'azione sul campo.

[] **Struttura ospedaliera**

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 02 51626240

Allegato 2

Elenco dei prodotti interessati – I lotti interessati iniziano tutti con la “D”

Codice articolo	Descrizione
814309180	HFN 125 DEG 9MM X 180MM
814311180	HFN 125 DEG 11MM X 180MM
814313180	HFN 125 DEG 13MM X 180MM
814509180	HFN 130 DEG 9MM X 180MM
814511180	HFN 130 DEG 11MM X 180MM
814513180	HFN 130 DEG 13MM X 180MM
814309260	HFN RH 125 DEG 9MM X 260MM
814309280	HFN RH 125 DEG 9MM X 280MM
814309300	HFN RH 125 DEG 9MM X 300MM
814309320	HFN RH 125 DEG 9MM X 320MM
814309340	HFN RH 125 DEG 9MM X 340MM
814309360	HFN RH 125 DEG 9MM X 360MM
814309380	HFN RH 125 DEG 9MM X 380MM
814309400	HFN RH 125 DEG 9MM X 400MM
814309420	HFN RH 125 DEG 9MM X 420MM
814309440	HFN RH 125 DEG 9MM X 440MM
814309460	HFN RH 125 DEG 9MM X 460MM
814311260	HFN RH 125 DEG 11MM X 260MM
814311280	HFN RH 125 DEG 11MM X 280MM
814311300	HFN RH 125 DEG 11MM X 300MM
814311320	HFN RH 125 DEG 11MM X 320MM
814311340	HFN RH 125 DEG 11MM X 340MM
814311360	HFN RH 125 DEG 11MM X 360MM
814311380	HFN RH 125 DEG 11MM X 380MM
814311400	HFN RH 125 DEG 11MM X 400MM
814311420	HFN RH 125 DEG 11MM X 420MM
814311440	HFN RH 125 DEG 11MM X 440MM
814311460	HFN RH 125 DEG 11MM X 460MM
814313260	HFN RH 125 DEG 13MM X 260MM
814313280	HFN RH 125 DEG 13MM X 280MM
814313300	HFN RH 125 DEG 13MM X 300MM
814313320	HFN RH 125 DEG 13MM X 320MM
814313340	HFN RH 125 DEG 13MM X 340MM
814313360	HFN RH 125 DEG 13MM X 360MM
814313380	HFN RH 125 DEG 13MM X 380MM
814313400	HFN RH 125 DEG 13MM X 400MM
814313420	HFN RH 125 DEG 13MM X 420MM

Codice articolo	Descrizione
814313440	HFN RH 125 DEG 13MM X 440MM
814313460	HFN RH 125 DEG 13MM X 460MM
814409260	HFN LH 125 DEG 9MM X 260MM
814409280	HFN LH 125 DEG 9MM X 280MM
814409300	HFN LH 125 DEG 9MM X 300MM
814409320	HFN LH 125 DEG 9MM X 320MM
814409340	HFN LH 125 DEG 9MM X 340MM
814409360	HFN LH 125 DEG 9MM X 360MM
814409380	HFN LH 125 DEG 9MM X 380MM
814409400	HFN LH 125 DEG 9MM X 400MM
814409420	HFN LH 125 DEG 9MM X 420MM
814409440	HFN LH 125 DEG 9MM X 440MM
814409460	HFN LH 125 DEG 9MM X 460MM
814411260	HFN LH 125 DEG 11MM X 260MM
814411280	HFN LH 125 DEG 11MM X 280MM
814411300	HFN LH 125 DEG 11MM X 300MM
814411320	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411340	HFN LH 125 DEG 11MM X 340MM
814411360	HFN LH 125 DEG 11MM X 360MM
814411380	HFN LH 125 DEG 11MM X 380MM
814411400	HFN LH 125 DEG 11MM X 400MM
814411420	HFN LH 125 DEG 11MM X 420MM
814411440	HFN LH 125 DEG 11MM X 440MM
814411460	HFN LH 125 DEG 11MM X 460MM
814413260	HFN LH 125 DEG 13MM X 260MM
814413280	HFN LH 125 DEG 13MM X 280MM
814413300	HFN LH 125 DEG 13MM X 300MM
814413320	HFN LH 125 DEG 13MM X 320MM
814413340	HFN LH 125 DEG 13MM X 340MM
814413360	HFN LH 125 DEG 13MM X 360MM
814413380	HFN LH 125 DEG 13MM X 380MM
814413400	HFN LH 125 DEG 13MM X 400MM
814413420	HFN LH 125 DEG 13MM X 420MM
814413440	HFN LH 125 DEG 13MM X 440MM
814413460	HFN LH 125 DEG 13MM X 460MM
814509260	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509280	HFN RH 130 DEG 9MM X 280MM

Allegato 2

Elenco dei prodotti interessati – I lotti interessati iniziano tutti con la “D”

Codice articolo	Descrizione
814509300	HFN RH 130 DEG 9MM X 300MM
814509320	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509340	HFN RH 130 DEG 9MM X 340MM
814509360	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509380	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509400	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509420	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509440	HFN RH 130 DEG 9MM X 440MM
814509460	HFN RH 130 DEG 9MM X 460MM
814511260	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511280	HFN RH 130 DEG 11MM X 280MM
814511300	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511320	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511340	HFN RH 130 DEG 11MM X 340MM
814511360	HFN RH 130 DEG 11MM X 360MM
814511380	HFN RH 130 DEG 11MM X 380MM
814511400	HFN RH 130 DEG 11MM X 400MM
814511420	HFN RH 130 DEG 11MM X 420MM
814511440	HFN RH 130 DEG 11MM X 440MM
814511460	HFN RH 130 DEG 11MM X 460MM
814513260	HFN RH 130 DEG 13MM X 260MM
814513280	HFN RH 130 DEG 13MM X 280MM
814513300	HFN RH 130 DEG 13MM X 300MM
814513320	HFN RH 130 DEG 13MM X 320MM
814513340	HFN RH 130 DEG 13MM X 340MM
814513360	HFN RH 130 DEG 13MM X 360MM
814513380	HFN RH 130 DEG 13MM X 380MM
814513400	HFN RH 130 DEG 13MM X 400MM
814513420	HFN RH 130 DEG 13MM X 420MM
814513440	HFN RH 130 DEG 13MM X 440MM
814513460	HFN RH 130 DEG 13MM X 460MM
814515320	HFN RH 130 DEG 15MM X 320MM
814515360	HFN RH 130 DEG 15MM X 360MM
814515400	HFN RH 130 DEG 15MM X 400MM
814515440	HFN RH 130 DEG 15MM X 440MM
814609260	HFN LH 130 DEG 9MM X 260MM
814609280	HFN LH 130 DEG 9MM X 280MM

Codice articolo	Descrizione
814609300	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609320	HFN LH 130 DEG 9MM X 320MM
814609340	HFN LH 130 DEG 9MM X 340MM
814609360	HFN LH 130 DEG 9MM X 360MM
814609380	HFN LH 130 DEG 9MM X 380MM
814609400	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609420	HFN LH 130 DEG 9MM X 420MM
814609440	HFN LH 130 DEG 9MM X 440MM
814609460	HFN LH 130 DEG 9MM X 460MM
814611260	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611280	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611300	HFN LH 130 DEG 11MM X 300MM
814611320	HFN LH 130 DEG 11MM X 320MM
814611340	HFN LH 130 DEG 11MM X 340MM
814611360	HFN LH 130 DEG 11MM X 360MM
814611380	HFN LH 130 DEG 11MM X 380MM
814611400	HFN LH 130 DEG 11MM X 400MM
814611420	HFN LH 130 DEG 11MM X 420MM
814611440	HFN LH 130 DEG 11MM X 440MM
814611460	HFN LH 130 DEG 11MM X 460MM
814613260	HFN LH 130 DEG 13MM X 260MM
814613280	HFN LH 130 DEG 13MM X 280MM
814613300	HFN LH 130 DEG 13MM X 300MM
814613320	HFN LH 130 DEG 13MM X 320MM
814613340	HFN LH 130 DEG 13MM X 340MM
814613360	HFN LH 130 DEG 13MM X 360MM
814613380	HFN LH 130 DEG 13MM X 380MM
814613400	HFN LH 130 DEG 13MM X 400MM
814613420	HFN LH 130 DEG 13MM X 420MM
814613440	HFN LH 130 DEG 13MM X 440MM
814613460	HFN LH 130 DEG 13MM X 460MM
814615320	HFN LH 130 DEG 15MM X 320MM
814615360	HFN LH 130 DEG 15MM X 360MM
814615400	HFN LH 130 DEG 15MM X 400MM
814615440	HFN LH 130 DEG 15MM X 440MM
816709165	HFN 125 DEG 9MM X 165MM
816710165	HFN 125 DEG 10MM X 165MM

Allegato 2

Elenco dei prodotti interessati – I lotti interessati iniziano tutti con la “D”

Codice articolo	Descrizione
816712165	HFN 125 DEG 12MM X 165MM
816809165	HFN 130 DEG 9MM X 165MM
816810165	HFN 130 DEG 10MM X 165MM
816812165	HFN 130 DEG 12MM X 165MM
816709260	HFN RH 125 9MM X 260MM 1.5M
816709280	HFN RH 125 9MM X 280MM 1.5M
816709300	HFN RH 125 9MM X 300MM 1.5M
816709320	HFN RH 125 9MM X 320MM 1.5M
816709340	HFN RH 125 9MM X 340MM 1.5M
816709360	HFN RH 125 9MM X 360MM 1.5M
816709380	HFN RH 125 9MM X 380MM 1.5M
816709400	HFN RH 125 9MM X 400MM 1.5M
816710260	HFN RH 125 10MM X 260MM 1.5M
816710280	HFN RH 125 10MM X 280MM 1.5M
816710300	HFN RH 125 10MM X 300MM 1.5M
816710320	HFN RH 125 10MM X 320MM 1.5M
816710340	HFN RH 125 10MM X 340MM 1.5M
816710360	HFN RH 125 10MM X 360MM 1.5M
816710380	HFN RH 125 10MM X 380MM 1.5M
816710400	HFN RH 125 10MM X 400MM 1.5M
816712260	HFN RH 125 12MM X 260MM 1.5M
816712280	HFN RH 125 12MM X 280MM 1.5M
816712300	HFN RH 125 12MM X 300MM 1.5M
816712320	HFN RH 125 12MM X 320MM 1.5M
816712340	HFN RH 125 12MM X 340MM 1.5M
816712360	HFN RH 125 12MM X 360MM 1.5M
816712380	HFN RH 125 12MM X 380MM 1.5M
816712400	HFN RH 125 12MM X 400MM 1.5M
816809260	HFN LH 125 9MM X 260MM 1.5M
816809280	HFN LH 125 9MM X 280MM 1.5M
816809300	HFN LH 125 9MM X 300MM 1.5M
816809320	HFN LH 125 9MM X 320MM 1.5M
816809340	HFN LH 125 9MM X 340MM 1.5M
816809360	HFN LH 125 9MM X 360MM 1.5M
816809380	HFN LH 125 9MM X 380MM 1.5M
816809400	HFN LH 125 9MM X 400MM 1.5M
816810260	HFN LH 125 10MM X 260MM 1.5M

Codice articolo	Descrizione
816810280	HFN LH 125 10MM X 280MM 1.5M
816810300	HFN LH 125 10MM X 300MM 1.5M
816810320	HFN LH 125 10MM X 320MM 1.5M
816810340	HFN LH 125 10MM X 340MM 1.5M
816810360	HFN LH 125 10MM X 360MM 1.5M
816810380	HFN LH 125 10MM X 380MM 1.5M
816810400	HFN LH 125 10MM X 400MM 1.5M
816812260	HFN LH 125 12MM X 260MM 1.5M
816812280	HFN LH 125 12MM X 280MM 1.5M
816812300	HFN LH 125 12MM X 300MM 1.5M
816812320	HFN LH 125 12MM X 320MM 1.5M
816812340	HFN LH 125 12MM X 340MM 1.5M
816812360	HFN LH 125 12MM X 360MM 1.5M
816812380	HFN LH 125 12MM X 380MM 1.5M
816812400	HFN LH 125 12MM X 400MM 1.5M