



16 giugno 2017

A: Chirurghi, cliniche, ospedali

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

Prodotto interessato: Vari impianti per chirurgia traumatologica, degli arti superiori, dell'anca e del ginocchio

Codice	Numero di lotto	Ambito di utilizzo del prodotto	Descrizione del prodotto
350837	340530	Traumatologia	LATERAL TROCH PLATE FULL CRIMP – 254 mm
350838	406590	Traumatologia	LATERAL TROCH PLATE SHORT CRIMP – 159 mm
11-113562	529890	Arti	COMP 12MM HUM FRAC STEM MACRO
113628	523080	Arti	COMP PRIMARY STEM 8MM MINI
192009	410150	Protesi d'anca	ECHO POR FMRL NC 9X125
650-1064	854540	Protesi d'anca	CER OPTION TYPE 1 TPR SLEEVE -6
650-1056	843260	Protesi d'anca	CER BIOLOXD OPTION HD 32MM
150366	71180	Protesi di ginocchio OSS	OSS CEMENTED IM STEM 12X150
CP111817	856460	Protesi di ginocchio PMI	RED SEXP DSTL FEM 19CM RT ASSY
CP111828	856550	Protesi di ginocchio PMI	RED SEXP DSTL FEM 19CM LT ASSY

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici riguardante vari impianti per chirurgia traumatologica, degli arti superiori, dell'anca e del ginocchio. Sussiste l'eventualità che l'etichetta del paziente all'interno della confezione del prodotto contenga informazioni errate. L'etichetta della confezione esterna e il prodotto effettivo sono corretti, ma l'etichetta interna del paziente potrebbe essere errata a causa di informazioni scorrette, ad es. l'identificazione del prodotto.

<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>
	<i>Nessuna; la descrizione del problema riguarda la conformità.</i>	<i>Nessuna; la descrizione del problema riguarda la conformità.</i>
<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; la descrizione del problema riguarda la conformità.</i>	<i>Nessuna; la descrizione del problema riguarda la conformità.</i>

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati. Le unità interessate sono state distribuite tra novembre 2009 e aprile 2017.

Responsabilità dell'ospedale / del 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 rappresentante di vendita Zimmer Biomet L'assisterà nel ritiro del prodotto interessato dalla sua struttura.
4. Verificare se qualcuno dei prodotti identificati è già stato utilizzato e controllare che le etichette del paziente nei propri archivi siano corrette. Utilizzare la seguente tabella per registrare le informazioni riguardanti i prodotti impiantati presso la propria struttura. Questo elenco serve per controllare i propri archivi.

Codice	Numero di lotto	Descrizione articolo	Data dell'intervento	Nome del chirurgo	Identificatore del paziente
11-113562	529890	COMP 12MM HUM FRAC STEM MACRO			

5. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo 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 sua struttura.
6. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante di vendita Zimmer Biomet.

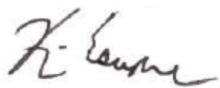
Altre informazioni

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 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 e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione sul campo.



Kevin W. Escapule
Direttore Associato Sorveglianza Post-Marketing e Conformità Normativa

ALLEGATO 1**Certificato di Conferma - ZFA 2017-167**

Prodotto interessato: Vari impianti per chirurgia traumatologica, degli arti, dell'anca e del ginocchio (Etichetta del paziente)

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

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

Nome in stampatello: _____

Firma: _____

Qualifica: _____ **Telefono:** () _____ - _____

Data: ___ / ___ / ___

Nome della struttura:

Indirizzo della struttura:

Città: _____ **CAP:** _____

Paese: _____

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.

Confermare quanto segue:

Confermo con il presente certificato che le cartelle cliniche dei pazienti sono state controllate in relazione ai prodotti già impiantati e opportunamente corrette, se necessario.

oppure

Non è stato utilizzato alcuno dei prodotti identificati.

Si restituiscono i seguenti prodotti identificati:

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