

31 agosto 2017

A: Chirurghi/ospedali**Oggetto:** **RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO - RITIRO SPECIFICO DI DETERMINATI LOTTI****Prodotto interessato: Chiodo per fratture dell'anca Affixus; vedere l'elenco dei prodotti nell'allegato 2**

Zimmer Biomet sta conducendo un'azione di richiamo per dispositivi medici riguardante lotti specifici dei chiodi per fratture dell'anca Affixus. Nel corso del processo di revisione è stato rilevato che il gruppo vite di bloccaggio più guida, progettato per avere un accoppiamento ad interferenza (press-fit), non era più nella posizione di installazione. Ciò potrebbe impedire l'assemblaggio del prodotto con la vite di accoppiamento e la mascherina di centratura. Di conseguenza, si stanno richiamando/ritirando i prodotti già distribuiti, che sono stati soggetti a questo processo di revisione.



Vite di bloccaggio disassemblata

Rischi		
<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>Massima gravità</i>
	Ritardo nei tempi di intervento inferiore a 30 minuti.	Ritardo nei tempi di intervento superiore 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>Massima gravità</i>
	Nessuno	Nessuno

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più dei prodotti in questione. Le unità interessate sono state distribuite tra maggio 2017 e luglio 2017.

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. 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 ritirerà il prodotto in questione dalla struttura interessata.
4. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al nr. 02-51626240.
 - b. Conservare una copia del modulo del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora dopo aver letto il presente avviso desideri porre ulteriori domande o abbia dubbi, contatti il rappresentante 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 normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa.

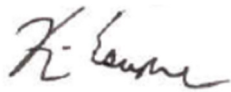
Le chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a product.experience@zimmerbiomet.com o al referente Zimmer Biomet locale.

La informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli enti normativi appropriati.

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

Cordiali saluti



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

ALLEGATO 1
Certificato di conferma**Prodotto interessato: Chiodi per fratture dell'anca Affixus****ZFA: 2017-275**

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

Struttura ospedaliera **Chirurgo**

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 [nr. 02-51626240](tel:02-51626240).

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

ALLEGATO 2

Elenco dei prodotti interessati

ARTICOLO	LOTTO	DESCRIZIONE ARTICOLO
814309180	459250	HFN 125 DEG 9MM X 180MM
814309260	702050	HFN RH 125 DEG 9MM X 260MM
814309320	669850	HFN RH 125 DEG 9MM X 320MM
814309320	737670	HFN RH 125 DEG 9MM X 320MM
814309340	581620	HFN RH 125 DEG 9MM X 340MM
814309360	788440	HFN RH 125 DEG 9MM X 360MM
814309360	788460	HFN RH 125 DEG 9MM X 360MM
814309400	437960	HFN RH 125 DEG 9MM X 400MM
814309400	893070	HFN RH 125 DEG 9MM X 400MM
814309420	935970	HFN RH 125 DEG 9MM X 420MM
814309440	760030	HFN RH 125 DEG 9MM X 440MM
814309440	788620	HFN RH 125 DEG 9MM X 440MM
814309460	737630	HFN RH 125 DEG 9MM X 460MM
814311180	459190	HFN 125 DEG 11MM X 180MM
814311300	459160	HFN RH 125 DEG 11MM X 300MM
814311300	893470	HFN RH 125 DEG 11MM X 300MM
814311380	459200	HFN RH 125 DEG 11MM X 380MM
814311440	666800	HFN RH 125 DEG 11MM X 440MM
814311460	788650	HFN RH 125 DEG 11MM X 460MM
814313260	760270	HFN RH 125 DEG 13MM X 260MM
814313320	788630	HFN RH 125 DEG 13MM X 320MM
814409260	936020	HFN LH 125 DEG 9MM X 260MM
814409340	581630	HFN LH 125 DEG 9MM X 340MM
814409340	942020	HFN LH 125 DEG 9MM X 340MM
814409380	398590	HFN LH 125 DEG 9MM X 380MM
814409380	702190	HFN LH 125 DEG 9MM X 380MM
814409440	936140	HFN LH 125 DEG 9MM X 440MM
814411320	459230	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411320	701830	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411320	893480	HFN LH 125 DEG 11MM X 320MM
814411360	935900	HFN LH 125 DEG 11MM X 360MM
814411440	459240	HFN LH 125 DEG 11MM X 440MM
814509180	459290	HFN 130 DEG 9MM X 180MM
814509260	581640	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509260	788410	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509260	892940	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM
814509260	892950	HFN RH 130 DEG 9MM X 260MM

ARTICOLO	LOTTO	DESCRIZIONE ARTICOLO
814509300	581700	HFN RH 130 DEG 9MM X 300MM
814509320	555180	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509320	858640	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509320	893090	HFN RH 130 DEG 9MM X 320MM
814509340	535120	HFN RH 130 DEG 9MM X 340MM
814509340	893500	HFN RH 130 DEG 9MM X 340MM
814509360	555460	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509360	892960	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509360	892990	HFN RH 130 DEG 9MM X 360MM
814509380	507130	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509380	892880	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509380	893400	HFN RH 130 DEG 9MM X 380MM
814509400	480050	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509400	701480	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509400	701900	HFN RH 130 DEG 9MM X 400MM
814509420	398610	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509420	858830	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509420	858930	HFN RH 130 DEG 9MM X 420MM
814509440	438020	HFN RH 130 DEG 9MM X 440MM
814511180	459170	HFN 130 DEG 11MM X 180MM
814511260	512520	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511260	701810	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511260	893460	HFN RH 130 DEG 11MM X 260MM
814511280	893430	HFN RH 130 DEG 11MM X 280MM
814511280	893490	HFN RH 130 DEG 11MM X 280MM
814511300	480070	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511300	858790	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511300	893450	HFN RH 130 DEG 11MM X 300MM
814511320	480090	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511320	893410	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511320	942070	HFN RH 130 DEG 11MM X 320MM
814511340	581910	HFN RH 130 DEG 11MM X 340MM
814511360	555620	HFN RH 130 DEG 11MM X 360MM
814511380	862170	HFN RH 130 DEG 11MM X 380MM
814511400	507300	HFN RH 130 DEG 11MM X 400MM
814511420	535130	HFN RH 130 DEG 11MM X 420MM
814511420	858960	HFN RH 130 DEG 11MM X 420MM
814511440	507320	HFN RH 130 DEG 11MM X 440MM
814513280	858740	HFN RH 130 DEG 13MM X 280MM

ARTICOLO	LOTTO	DESCRIZIONE ARTICOLO
814513300	581970	HFN RH 130 DEG 13MM X 300MM
814513300	942010	HFN RH 130 DEG 13MM X 300MM
814513440	582240	HFN RH 130 DEG 13MM X 440MM
814513460	582360	HFN RH 130 DEG 13MM X 460MM
814609280	936100	HFN LH 130 DEG 9MM X 280MM
814609300	595480	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609300	788380	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609300	973000	HFN LH 130 DEG 9MM X 300MM
814609320	535150	HFN LH 130 DEG 9MM X 320MM
814609320	942050	HFN LH 130 DEG 9MM X 320MM
814609340	535230	HFN LH 130 DEG 9MM X 340MM
814609400	480330	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609400	701940	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609400	858970	HFN LH 130 DEG 9MM X 400MM
814609420	438040	HFN LH 130 DEG 9MM X 420MM
814609420	701640	HFN LH 130 DEG 9MM X 420MM
814609440	507340	HFN LH 130 DEG 9MM X 440MM
814609440	858900	HFN LH 130 DEG 9MM X 440MM
814611260	507350	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611260	701700	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611260	701720	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611260	701780	HFN LH 130 DEG 11MM X 260MM
814611280	459270	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611280	858780	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611280	972840	HFN LH 130 DEG 11MM X 280MM
814611300	406280	HFN LH 130 DEG 11MM X 300MM
814611300	972900	HFN LH 130 DEG 11MM X 300MM
814611340	535240	HFN LH 130 DEG 11MM X 340MM
814611380	555730	HFN LH 130 DEG 11MM X 380MM
814611400	582380	HFN LH 130 DEG 11MM X 400MM
814611400	702230	HFN LH 130 DEG 11MM X 400MM
814611420	535690	HFN LH 130 DEG 11MM X 420MM
814611440	858840	HFN LH 130 DEG 11MM X 440MM
814611460	555810	HFN LH 130 DEG 11MM X 460MM
814611460	788580	HFN LH 130 DEG 11MM X 460MM
814613460	862150	HFN LH 130 DEG 13MM X 460MM
814513280	581960	HFN RH 130 DEG 13MM X 280MM