



27 settembre 2017

A: Chirurghi/ospedali

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

Riferimento: FA 2017-04 (ZFA2017-332)

Prodotto interessato: Strumenti specifici per anca e traumatologia

Codice prodotto	Descrizione	Categoria del materiale
01.00069.409	Trapano, ø foro 9 mm	Strumento per anca
01.00069.410	Trapano, ø foro 10 mm	Strumento per anca
01.00069.411	Trapano, ø foro 11 mm	Strumento per anca
01.00069.412	Trapano, ø foro 12 mm	Strumento per anca
01.00069.413	Trapano, ø foro 13 mm	Strumento per anca
01.00069.414	Trapano, ø foro 14 mm	Strumento per anca
01.00069.415	Trapano, ø foro 15 mm	Strumento per anca
01.00069.416	Trapano, ø foro 16 mm	Strumento per anca
01.00069.417	Trapano, ø foro 17 mm	Strumento per anca
75.80.04	Asta flessibile	Strumento per anca
110.44.150	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 9-12,5 mm	Strumento per traumatologia
110.44.155	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 13-19 mm	Strumento per traumatologia
110.44.207	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 7 mm	Strumento per traumatologia
110.44.208	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 8 mm	Strumento per traumatologia
110.44.209	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 9 mm	Strumento per traumatologia
02.00020.040	Trapano ø 13 mm con asta flessibile	Strumento per traumatologia

Tabella 1: Prodotti interessati

Zimmer GmbH sta conducendo un'azione sul campo per dispositivi medici (richiamo) riguardante specifici strumenti per interventi di protesica d'anca e traumatologia (descritti nella Tabella 1). Questi strumenti fanno ormai parte di una tecnologia obsoleta.

Di conseguenza c'è, l'eventualità che gli strumenti non vengano opportunamente puliti applicando le normali istruzioni di pulizia. In caso di inadeguata pulizia, lo strumento potrebbe causare infezioni e conseguenti complicanze. Di conseguenza, i dispositivi vengono richiamati e se richiesto, sostituiti con strumenti alternativi (già disponibili) che possano essere opportunamente puliti applicando le normali istruzioni di pulizia (vedere l'allegato 2 per i prodotti sostitutivi).

Secondo la documentazione in nostro possesso, potreste aver ricevuto uno o più prodotti interessati.

Si tenga presente che non abbiamo segnalazioni relative a infezioni in realzione a questo problema..

Responsabilità del chirurgo/dell'ospedale:

1. Leggere attentamente la presente notifica e prendere conoscenza di quanto comunicato.
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. 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.
5. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
 - a. Restituire una copia digitale via mail all'indirizzo fielddaction.italy@zimmerbiomet.com o via fax al [02 51626240](tel:0251626240).
 - b. Conservare una copia del Certificato di conferma negli archivi delle azioni sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione.
6. 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 winterthur.per@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.

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

Cordiali saluti



Matthias Bürger

Vicepresidente di Zimmer Biomet QARC EMEA

ALLEGATO 1**Certificato di conferma****FA2017-04 (ZFA2017-332)**

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: _____ 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 02 51626240.

Numero di catalogo del prodotto	Quantità di prodotti restituiti

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti sostitutivi

Codice del prodotto	Descrizione	Categoria del materiale	Sistema d'impianto	Codice del prodotto sostitutivo	Descrizione
01.00069.409	Trapano, ø foro 9 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-009-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 9,0 mm
01.00069.410	Trapano, ø foro 10 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-010-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 10,0 mm
01.00069.411	Trapano, ø foro 11 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-011-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 11,0 mm
01.00069.412	Trapano, ø foro 12 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-012-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 12,0 mm
01.00069.413	Trapano, ø foro 13 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-013-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 13,0 mm
01.00069.414	Trapano, ø foro 14 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-014-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 14,0 mm
01.00069.415	Trapano, ø foro 15 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-015-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 15,0 mm
01.00069.416	Trapano, ø foro 16 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-016-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 16,0 mm
01.00069.417	Trapano, ø foro 17 mm	Strum. per anca	Sistema di steli Optan	00-2228-017-00	alesatore endom. flessibile pressure sentinel, diam. 17,0 mm
75.80.04	Asta flessibile	Strum. per anca	Vari sistemi di cotili acetabolari	00-8790-007-05	Asta flessibile modulare (gambo trifaccettato)
110.44.150	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 9-12,5 mm	Strum. per traumatologia	Alesatori Sulzer Medica per chiodi endomidollari per femore e tibia	Nessun prodotto sostitutivo	n/a
110.44.155	Asta flessibile per teste alesatore endomidollare, prof. massima 440 mm, ø 13-19 mm	Strum. per traumatologia	Alesatori Sulzer Medica per chiodi endomidollari per femore e tibia	Nessun prodotto sostitutivo	n/a
110.44.207	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 7 mm	Strum. per traumatologia	Alesatori Sulzer Medica per chiodi endomidollari per femore e tibia	00-2228-007-00	Pressure Sentinel Alesatore flessibile da 7,0 mm
110.44.208	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 8 mm	Strum. per traumatologia	Alesatori Sulzer Medica per chiodi endomidollari per femore e tibia	00-2228-008-00	Pressure Sentinel Alesatore flessibile da 8,0 mm
110.44.209	Monoblocco alesatore endomidollare flessibile, taglio frontale, ø 9 mm	Strum. per traumatologia	Alesatori Sulzer Medica per chiodi endomidollari per femore e tibia	00-2228-009-00	Pressure Sentinel Alesatore flessibile da 9,0 mm
02.00020.040	Trapano ø 13 mm con asta flessibile	Strum. per traumatologia	Sistema d'impianto Sirius	Nessun prodotto sostitutivo	n/a